



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-26367286-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-26367286-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. representante en el país de SUN PHARMA GLOBAL FZE, solicita autorización de un nuevo país de procedencia y un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ODOMZO / SONIDEGIB, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, Sonidegib 200 mg (como Sonidegib fosfato 280,8 mg), autorizada por Certificado N° 59.343.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. representante en el país de SUN PHARMA GLOBAL FZE, el nuevo país de procedencia: BÉLGICA, además del ya autorizado CANADÁ y como Acondicionador secundario alternativo: PRESTIGE PROMOTION VERKAUFSÖRDERUNG & WERBESERVICE GmbH (LINDIGSTRASSE 6, 63801 KLEINOSTHEIM, BAYERN, ALEMANIA); Se mantiene el anteriormente autorizado PATHEON INC. (2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTARIO, CANADÁ); para la Especialidad Medicinal denominada ODOMZO / SONIDEGIB, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, Sonidegib 200 mg (como Sonidegib fosfato 280,8 mg).

ARTICULO 2° - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.343, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-26367286-APN-DGA#ANMAT

rl