



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107647945-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2019-107647945-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NERLYNX / NERATINIB 40 mg. (COMO NERATINIB MALEATO 48,31 mg.); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 6424/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ORIGEN: ALEMANIA, PROCEDENCIA: REINO UNIDO a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NERLYNX / NERATINIB 40 mg. (COMO NERATINIB MALEATO 48,31 mg.); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 59040, la que será importada desde ORIGEN ALEMANIA PROCEDENCIA REINO UNIDO a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º. Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-107647945-APN-DGA#ANMAT