



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-79673094-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-79673094-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL – MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., representante en el país de BRISTOL MYERS SQUIBB Co., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada SPRYCEL / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB 20 mg – 50 mg – 70 mg – 100 mg; aprobado por Certificado N° 53.316.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente (Acondicionamiento primario y secundario) en: ANDERSONBRECON Incorporated, 4545 Assembly Drive, Rockford, 61109, Estados Unidos.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL – MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., representante en el país de BRISTOL MYERS SQUIBB Co., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SPRYCEL / DASATINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DASATINIB 20 mg – 50 mg – 70 mg – 100 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente (Acondicionador primario y secundario) en ANDERSONBRECON Incorporated, 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a Orden 10, Página 14 del documento IF-2020-03814538-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.316, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-79673094-APN-DGA#ANMAT