



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-01587681-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° EX-2018-01587681-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma DAXLEY ARGENTINA SA 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 ORFADIN / NITISINONA 4mg / ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL.

Que por Disposición N° IF-2019-01814176-APN-DGA#ANMAT, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUECIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

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 DAXLEY ARGENTINA SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada ORFADIN / NITISINONA 4mg / ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL; Certificado N° 58.497 , la que será importada desde SUECIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma DAXLEY ARGENTINA SA.

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-2018-01587681-APN-DGA#ANMAT