



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-47796220-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-47796220-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., representante en el país de MYLAN SPECIALTY LP., solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TOBI PODHALER / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALACION EN CAPSULAS DURAS, TOBRAMICINA 28 mg; aprobado por Certificado N° 56.573.

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 (t.o. 1993).

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 CELNOVA ARGENTINA S.A., representante en el país de MYLAN SPECIALTY LP., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TOBI PODHALER

/ TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALACION EN CAPSULAS DURAS, TOBRAMICINA 28 mg; que en lo sucesivo será: PAISES BAJOS, además del autorizado anteriormente.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.573, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2021-47796220-APN-DGA#ANMAT

JFS

mm