



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-04619349-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2020-04619349-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS 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 GILENYA / FINGOLIMOD 0,25 mg. (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,28 mg.); forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N° 3069/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA 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 N° sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada GILENYA / FINGOLIMOD 0,25 mg. (COMO FINGOLIMOD CLORHIDRATO 0,28 mg.); forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 56260, la que será importada desde SUIZA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma NOVARTIS 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.

Expediente N° EX-2020-04619349-APN-DFYGR#ANMAT.-