



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7957

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-580-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y



CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE 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 TAFINLAR / DABRAFENIB (MESILATO) 50 mg - 75 mg forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N° 3796/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en 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


AR




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7957

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.



Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TAFINLAR / DABRAFENIB (MESILATO) 50 mg - 75 mg forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 57.452, la que será importada desde ESPAÑA a la República Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente


AR




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 7957

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-580-14-1.

AA rr

DISPOSICION N° 7957

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.