



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-68124649-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-68124649-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., solicita un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TOBI / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, TOBRAMICINA 300 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 47.596.

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 modificatorias.

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., un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TOBI / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INHALATORIA, TOBRAMICINA 300 mg/5 ml; que en lo sucesivo será: PAISES BAJOS, además del aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.596, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2021-68124649-APN-DGA#ANMAT

mm