



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70495380-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-70495380-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 100 mg – 400 mg, aprobado por Certificado N° 49.676.

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 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ESLOVENIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Lek d.d, PE Proizvodnja Lendava.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB MESILATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IMATINIB MESILATO 100 mg – 400 mg, la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: LEK PHARMACEUTICALS d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, Lendava 9220, Eslovenia (Acondicionador primario y secundario).

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 18 del documento IF-2021-630108557-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.676, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-70495380-APN-DGA#ANMAT

mm