



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107300973-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-107300973-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 país elaborador alternativo y nuevo período de vida útil de la Especialidad Medicinal denominada TAFINLAR / DABRAFENIB, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, DABRAFENIB 50 mg – 75 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3796/14 y Certificado N° 57.452.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

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 modificatorias.

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 país de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TAFINLAR / DABRAFENIB, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, DABRAFENIB 50 mg – 75 mg; que en lo sucesivo será: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., cito en Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, ESPAÑA.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo período de vida útil como se detalla a continuación: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 3.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.452, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2019-107300973-APN-DGA#ANMAT