



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-03000707-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-03000707-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 acondicionador primario y secundario alternativo y un nuevo país de origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada FEMARA / LETROZOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LETROZOL 2,5 mg, aprobado por Certificado N° 46.677.

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 dicha especialidad medicinal será acondicionada primaria y secundariamente de forma alternativa en Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italia.

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., a cambiar en forma alternativa el acondicionador primario y secundario, y el país de origen de la Especialidad Medicinal denominada FEMARA / LETROZOL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LETROZOL 2,5 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada primaria y secundariamente de forma alternativa en Novartis Farma S.p.A, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Italia.

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 89 del documento IF-2020-04552803-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.677 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente EX-2020-03000707-APN-DGA#ANMAT