



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-67242044-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-67242044-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 autorización de un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo, nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada SANDOSTATIN / OCTREOTIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / OCTREOTIDA 0,1 mg /ml, autorizada por Certificado N° 39.172.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio elaborador

acondicionador primario y secundario alternativo: Delpharm Dijon, 6 boulevard de l'Europe 21800, Quetigny, Francia, además del ya autorizado: Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse, Stein, CH 4332, Suiza y siendo su nuevo país de origen: FRANCIA, además del ya autorizado: SUIZA; para la Especialidad Medicinal denominada SANDOSTATIN / OCTREOTIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / OCTREOTIDA 0,1 mg /ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.172 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-67242044-APN-DGA#ANMAT