



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-55478164-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-55478164-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la modificación del domicilio del laboratorio elaborador, acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada NAVELBINE / VINOELBINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / VINOELBINA al 1 %, autorizada por Certificado N° 38.918.

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 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietario de la Especialidad Medicinal denominada NAVELBINE / VINOELBINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN

INYECTABLE / VINOURELBINA al 1 %, la modificación del domicilio del laboratorio elaborador, acondicionador primario y secundario el que en lo sucesivo será: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION Aquitaine Pharm International 1 Avenue du Bearn 64320 Idron FRANCIA.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.918 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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-2018-55478164-APN-DGA#ANMAT