



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-49641275-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-49641275-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, nuevo país de origen alternativo y nuevo período de vida útil de la Especialidad Medicinal denominada REVOLADE / ELTROMBOPAG, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ELTROMBOPAG 25 mg – 50 mg; aprobado por Certificado N°56.102.

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 ESPAÑA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.: Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, España (Elaborador, Acondicionador primario y secundario).

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 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 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 REVOLADE / ELTROMBOPAG, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ELTROMBOPAG 25 mg – 50 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.: Ronda Santa María 158, 08210 Barbera del Valles, Barcelona, España (Elaborador, Acondicionador primario y secundario); además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen alternativo que en lo sucesivo será: ESPAÑA, además de los ya autorizados.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en los artículos anteriores, el nuevo período de vida útil como se detalla a continuación: 36 (treinta y seis) meses, en las condiciones de conservación ya autorizadas.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 50 del documento IF-2020-49818234-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.102 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- 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-2020-49641275-APN-DGA#ANMAT

mm