



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-107032324-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-107032324-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 y nuevo país de origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada JADENU / DEFERASIROX, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEFERASIROX 90 mg – 180 mg – 360 mg, aprobado por Certificado N° 58.066.

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 RUMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Sandoz S.R.L. 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Rumania (Elaborador del granel).

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 JADENU / DEFERASIROX, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEFERASIROX 90 mg – 180 mg – 360 mg, la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Sandoz S.R.L, 7A Livezeni Street, 540472, TarguMures, Rumania (Elaborador del granel); Asimismo, se deja constancia que se mantienen los Elaboradores anteriormente aprobados.

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: RUMANIA, además del anteriormente aprobado.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 23 del documento IF-2021-107666294-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.066, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- 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-2021-107032324-APN-DGA#ANMAT

JFS

mm