República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9489-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-82761229-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-82761229-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PONATIB / PONATINIB, Forma Farmacéutica y Concentraciones: COMPRIMIDO RECUBIERTO / PONATINIB 15 mg (como ponatinib clorhidrato 16,03 mg), aprobado por Certificado Nº 59.001.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PONATIB / PONATINIB Forma Farmacéutica y Concentraciones: COMPRIMIDO

RECUBIERTO / PONATINIB 15 mg (como ponatinib clorhidrato 16,03 mg), a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: nuevo contenido por envase primario: 30 comprimidos recubiertos; nuevos contenidos por envase secundario: envases que contienen 1 y 2 frascos por 30 comprimidos recubiertos cada uno, y la nueva presentación de venta: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos; además de lo ya autorizado anteriormente.

ARTICULO 2º.– Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.001, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2019-82761229-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:16:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 15:16:18 -03:00