



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-120918956-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-120918956-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 MEKINIST / TRAMETINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMETINIB 0,5 mg (COMO TRAMETINIB DIMETILSULFOXIDO 0,5635 mg) – TRAMETINIB 2 mg (COMO TRAMETINIB DIMETILSULFOXIDO 2,254 mg); aprobado por Certificado N°57.872.

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 SUIZA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, 4332, Stein, SUIZA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección General 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 MEKINIST / TRAMETINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRAMETINIB 0,5 mg (COMO TRAMETINIB DIMETILSULFOXIDO 0,5635 mg) – TRAMETINIB 2 mg (COMO TRAMETINIB DIMETILSULFOXIDO 2,254 mg); la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, 4332, Stein, SUIZA. (Elaboración del granel).

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 que en lo sucesivo será: SUIZA, además del autorizado anteriormente.

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 17 del documento IF-2022-121329359-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.872 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-2022-120918956-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl

