



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-113170595-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-113170595-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 el nuevo país elaborador alternativo acondicionador secundario, para la Especialidad Medicinal MAYZENT / SIPONIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SIPONIMOD 0,25 mg y 2 mg, aprobado por Certificado N° 59.270.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y los Decretos 9763/64 y 150/92.

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 Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país elaborador y acondicionador secundario de la Especialidad Medicinal denominada MAYZENT / SIPONIMOD, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / SIPONIMOD 0,25 mg y 2 mg, la que en lo sucesivo será elaborada y acondicionada alternativamente en Suiza, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2023-23489528-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- 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 obrante a Orden 3.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición. Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.270, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2022-113170595-APN-DGA#ANMAT

Js

rl