



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-32153185-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-32153185-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada NILOTINIB ASPEN / NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATO (COMO NILOTINIB 150 mg) 165,45 mg – NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATO (COMO NILOTINIB 200 mg) 220,6 mg; aprobado por Certificado N°59.069.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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 3° 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, 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 LABORATORIOS ASPEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NILOTINIB ASPEN / NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATO (COMO NILOTINIB 150 mg) 165,45 mg – NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATO (COMO NILOTINIB 200 mg) 220,6 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: PRETANIB.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N°59.069 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-32153185-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab