



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003890-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003890-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DAXLEY ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ORFADIN / NITISINONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, NITISINONA 2 mg – 5 mg – 10 mg – 20 mg; SUSPENSION ORAL, NITISINONA 4 mg/ml; aprobado por Certificado N° 58.497.

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 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DAXLEY ARGENTINA S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ORFADIN / NITISINONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, NITISINONA 2 mg – 5 mg – 10 mg – 20 mg; SUSPENSION ORAL, NITISINONA 4 mg/ml; que en lo sucesivo será: HOLANDA, además de los aprobados anteriormente (SUECIA – URUGUAY).

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.497, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003890-18-0