



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-45584173-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-45584173-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 de la Especialidad Medicinal denominada KISQALI / RIBOCICLIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIBOCICLIB 200 mg (Como Ribociclib Succinato 254,4 mg), aprobada por Certificado N° 58.397.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección 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 modificatorias.

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 KISQALI / RIBOCICLIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIBOCICLIB 200 mg (Como Ribociclib Succinato 254,4 mg), la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza. (Acondicionador primario y secundario), además del ya autorizado: NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, Öflinger Strasse 44, Wehr, Alemania.

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 4 del documento IF-2021-46797592-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.397, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- 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-2021-45584173-APN-DGA#ANMAT

mm