



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-62278279-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-62278279-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A., solicita la baja de un acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada TAFINLAR/ DABRAFENIB 50 mg y 75 mg, CÁPSULAS DURAS, Certificado N° 57.452.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2022-108512673-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1.º: Autorízase a la firma Novartis Argentina S.A. a modificar el elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada TAFINLAR/ DABRAFENIB 50 mg y 75 mg, CÁPSULAS DURAS, Certificado n° 57.452, dándose de baja el elaborador GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA, sito en Carlos Casares 3690, Victoria, provincia de Buenos Aires, República Argentina, manteniéndose los anteriormente aprobados :Glaxo Wellcome S.A. Av. De Extremadura 3 09400 Arande de Duero Burgos, España. y Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, Ljubliana, Eslovenia

ARTICULO 2.º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 57.452 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3.º: Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2022-62278279-APN-DGA#ANMAT

mm