



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-60018691-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-60018691-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita se dé la BAJA del elaborador alternativo Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F. para la Especialidad Medicinal denominada: Glivec/Imatinib, 100 mg y 400 mg- Comprimidos recubiertos. Certificado N° 49.676.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas 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 GEDO: IF-2021-117736410-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, es menester dar lugar a lo solicitado por la empresa.

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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la BAJA como elaborador alternativo de la firma Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F. , sito en Av. Gral. J. Lemos 2809, Loc. Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires, Argentina para las etapas: Acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal denominada: Glivec/ Imatinib, 100 mg Y 400 mg- Comprimidos recubiertos, Certificado N° 49.676, manteniéndose los establecimientos autorizados: Novartis Pharma Stein AG, sito en Schaufhauser Strasse, Stein, CH 4332 –Suiza- (Etapa: Elaboración completa) y Novartis Pharma Produktions GmbH, sito en Öflinger Strasse 44, D-79664 – Wehr - Alemania (Elaboración completa).

ARTÍCULO 2º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º: 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.

EX-2021-60018691-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

rp