



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0211

BUENOS AIRES, 15 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016031-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de las presentaciones 28, 56, 86, 112 y 280 para la Especialidad Medicinal denominada TASIGNA / NILOTINIB 150 mg y 200 mg, inscriptas bajo el Certificado N° 54.165.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 2 1 1\*

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE las presentaciones 28, 56, 86, 112 y 280 para la Especialidad Medicinal denominada TASIGNA / NILOTINIB 150 mg y 200 mg, inscriptas bajo el Certificado N° 54.165, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016031-14-7

DISPOSICIÓN N°

0 2 1 1

VF

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0211** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.087, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: TASIGNA / NILOTINIB

Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas Duras, 150 mg y 200 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 6630/07

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-016468-07-0

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones	28, 56, 86, 112 y 280	120

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

54.165, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de  
**15.ENE.2016**..... de .....

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016031-14-7

DISPOSICIÓN Nº **0 2 1 1**

vr



**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.