



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-009345-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009345-17-5 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal KISQALI / RIBOCICLIB Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, RIBOCICLIB 200 mg(COMO RIBOCICLIB SUCCIONATO 254,4 mg) aprobado por Disposición autorizante N° 6590/00 y Certificado N° 58.397.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KISQALI / RIBOCICLIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, RIBOCICLIB 200 mg(COMO RIBOCICLIB SUCCINATO 254,4 mg); a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Contenido por envase primario: 14 y 21 comprimidos recubiertos por blíster. Contenido por envase secundario: Envases que contienen 21 comprimidos recubiertos (1 blíster por 21), 42 comprimidos recubiertos (3 blísteres por 14) y 63 comprimidos recubiertos (3 blísteres por 21).

ARTICULO 2°.- 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 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° 1-0047-0000-009345-17-5