



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-75511769-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-75511769-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: TYKERB/ DITOSILATO DE LAPATINIB, 250mg de DITOSILATO DE LAPATINIB (equivalentes a 405mg de DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO), comprimidos recubiertos. CERTIFICADO N° 53.860.

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 GEDO: IF-2020-71940522-APN-DFYGR#ANMAT el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo considera que el nuevo elaborador propuesto se encuentra en condiciones técnicas de ser autorizado.

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:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: TYKERB/ DITOSILATO DE LAPATINIB, 250mg de DITOSILATO DE LAPATINIB (equivalentes a 405mg de DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO), comprimidos recubiertos. CERTIFICADO N° 53.860, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Elaboración, acondicionamiento primario y secundario) SC SANDOZ SRL, Sandoz S.R.L., sito en Str. Livezeni nr. 7A 540472, Targu Mures, Jud. Mures, Rumania; manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados: - GLAXO OPERATIONS UK Limited, sito en Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG120DJ, Inglaterra. (Etapas: elaboración, acondicionamiento primario y secundario.) - GLAXO WELLCOME SA, sito en Avenida De Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos 09400, España. (Etapas: acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 53.860 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 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.

Expediente N° EX--2019-75511769-APN-DGA#ANMAT