



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52577708-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-52577708-APN-DGA#ANMAT 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 el nuevo período de vida útil y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal TYKERB / LAPATINIB (COMO DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO 405,0 mg (equivalente a 250 mg de LAPATINIB); aprobado por Disposición autorizante N° 3454/07 y Certificado N° 53.860.

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 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TYKERB / LAPATINIB (COMO DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DITOSILATO DE LAPATINIB MONOHIDRATO 405,0 mg (equivalente a 250 mg de LAPATINIB); el nuevo período de vida útil que será: 36 (treinta y seis) meses, con la nueva condición de conservación: “Mantener por debajo de 30°C”.

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; 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.

EX-2018-52577708-APN-DGA#ANMAT