



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108049895-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-108049895-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: TAFINLAR/ DABRAFENIB 50 mg y 75 mg, cápsulas duras. CERTIFICADO N° 57.452.

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 Nro. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nro. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2021-112282831-APN-DFYGR#ANMAT por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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: TAFINLAR/ DABRAFENIB 50 mg y 75 mg, cápsulas duras. CERTIFICADO N° 57.452, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Acondicionamiento primario y secundario.) en LEK PHARMACEUTICALS d.d., sito en Verovskova 57, Ljubliana, ESLOVENIA; manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados:

- GLAXO OPERATIONS UK Limited, sito en Priory Street, Ware, SG 12 ODJ Hertfordshire- REINO UNIDO.
- GLAXO WELLCOME S.A., sito en Avenida Estremadura 3 Aranda de Duero Burgos 09400 – ESPAÑA (Etapas: Acondicionamiento primario y secundario)
- GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., sito en – Carlos Casares 3690, Victoria, Provincia de Buenos Aires- REPÚBLICA ARGENTINA (Etapa: Acondicionamiento secundario).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 57.452 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 -2019-108049895-APN-DGA#ANMAT

rl