



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-109875377-APN-DFYGR#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-109875377-APN-DFYGR#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el VISTO tramita la solicitud de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento: AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT LTD. sito en SURVEY N° 172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village, Dundigal Gandimaisammamandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State -500100, INDIA, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y sus modificatorios, y la Disposición ANMAT N° 2123/05.

Que en el documento RE-2023-35627727-APN-DTD#JGM se agrega el Certificado de cumplimiento de las GMP del establecimiento, emitido luego de la inspección realizada por las autoridades sanitarias de Malta entre el 28 de marzo y el 1 de abril de 2022.

Que en el IF-109007947-APN-DFYGR#ANMAT el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), informó que el establecimiento referido se encuentra en condiciones técnicas de ser autorizado

Que en el archivo IF-2023-105931523-APN-DFYGR#ANMAT obra el informe de Certificación de Cumplimiento de BPF en plantas del exterior de la DFYGR del INAME, el que concluye que el establecimiento sito en SURVEY N° 172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village, Dundigal Gandimaisammamandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State - 500100, INDIA, cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, encontrándose en condiciones técnicas de elaborar la especialidad medicinal denominada: PALBOCICLIB (75 mg, 100 mg y 125 mg) en la forma farmacéutica de: COMPRIMIDOS LIBERACIÓN INMEDIATA SIN RECUBRIMIENTO.

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

competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma AIZANT DRUG RESEARCH SOLUTIONS PVT LTD. sito en SURVEY N° 172/173, Apparel Park Road, Dulapally Village, Dundigal Gandimaisammamandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State - 500100, INDIA, como ELABORADOR DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL DENOMINADA: PALBOCICLIB (75 MG, 100 MG Y 125 MG) EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE COMPRIMIDOS LIBERACIÓN INMEDIATA SIN RECUBRIMIENTO.

ARTICULO 2°.- Gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior. Notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2022-109875377-APN-DFYGR#ANMAT