



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-53671587-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-53671587-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada REVOLADE/ ELTROMBOPAG 25 mg y 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 56.102.

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 n° IF-2023-38405154-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

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 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. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada REVOLADE/ ELTROMBOPAG 25 mg y 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 56.102, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, la que será alternativamente elaborada en LEK PHARMACEUTICALS d.d., en la etapa de: ELABORACIÓN COMPLETA, sito en Verovškova Ulica 57 SI - 1526, Ljubljana, Eslovenia, manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: SIEGFRIED BARBERA S.L. sito en Ronda de Santa Maria 158. 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, España (Etapa: Elaboración completa).

GLAXO WELLCOME S.A, sito en Av. De Extremadura 3, 09400, Arande de Duero, Burgos, España (Etapa: acondicionamiento primario y secundario).

GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, sito en Priority Street Ware Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra (Etapa de Elaboración hasta el granel).

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 56.102 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-2022-53671587-APN-DGA#ANMAT

mm