



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**2185**

BUENOS AIRES,

18 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008178-11-1 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 autorización de nuevos laboratorios de elaboración alternativos, en la etapa de acondicionadores primarios y secundarios, para la Especialidad Medicinal denominada TASIGNA / NILOTINIB, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DURA, NILOTINIB 150 mg - CAPSULAS DURAS, NILOTINIB 200 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6630/07 y Certificado N° 54.165.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en KONAPharma AG, NETZIBODENSTRASSE 23 D, CH 4133 PRATTELN,



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 2185**

SUIZA (solo acondicionamiento primario) y KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN, SUIZA (acondicionamiento primario y secundario) observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 158 y 159 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 2185**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., los nuevos laboratorios de elaboración alternativos, en la etapa de acondicionadores primarios y secundarios, para la Especialidad Medicinal denominada TASIGNA / NILOTINIB, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DURA, NILOTINIB 150 mg - CAPSULAS DURAS, NILOTINIB 200 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23 D, CH 4133 PRATTELN, SUIZA (solo acondicionamiento primario) y KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN, SUIZA (acondicionamiento primario y secundario), según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 124.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.165 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 2185**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008178-11-1

DISPOSICIÓN N° **2185**

Jfs

*ml*

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2185**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.165 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TASIGNA / NILOTINIB, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DE GELATINA DURA, NILOTINIB 150 mg - CAPSULAS DURAS, NILOTINIB 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6630/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016468-07-0.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador (elaboración total): NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH-4332, STEIN, SUIZA.	Establecimiento elaborador (elaboración total): NOVARTIS PHARMA STEIN AG. Schaffhauserstrasse, CH-4332, STEIN, SUIZA. Establecimientos acondicionadores primarios y secundario: KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23 D, CH 4133 PRATTELN, SUIZA (solo

*JMM*  
*WJ*  
*[Signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	-----	acondicionamiento
	-----	primario).-----
	-----	KONAPHARMA AG, IM
	-----	WANNENBODEN 16, CH-
	-----	4133 PRATTELN, SUIZA
	-----	(acondicionamiento
	-----	primario y secundario).--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.165 en la Ciudad de Buenos Aires, a los <sup>18 MAR 2015</sup>.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008178-11-1

DISPOSICIÓN N° **2185**

Jfs

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.