



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-13096-15-5

VISTO el Expediente n° 1-47-13096-15-5 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 la baja del establecimiento elaborador de la especialidad medicinal denominada GLIVEC / IMATINIB MESILATO, CONCENTRACIONES 100mg y 400mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 49.676.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1°- Dase de baja el establecimiento elaborador alternativo NOVARTIS BIOCENCIAS SA, sito en Av. Ibirama n° 518, Taboao da Serra, Sao Paulo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL para la etapa de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal GLIVEC / IMATINIB MESILATO, concentraciones 100mg y 400mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Inscripta en el REM bajo el CERTIFICADO N° 49.676, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA SA, manteniéndose los establecimientos NOVARTIS PHARMA STEIN AG sito en Schaffhauser Strasse Stein, CH 4332, SUIZA

(elaboración completa para comprimido recubierto 100mg); NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH sito en Öflinger Strasse 44, D- 79664, Wehr, ALEMANIA (elaboración completa para comprimido recubierto 100m); LABORATORIO PHOENIX SAICyF sito en Av. Gral. J. G. Lemos 2809, Localidad Villa de Mayo, Pcia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionamiento secundario para comprimido recubierto 100mg); NOVARTIS PHARMA STEIN AG sito en Schaufhauser Strasse Stein, Ch 4332, SUIZA (elaboración completa para comprimidos recubiertos 400mg); LABORATORIO PHOENIX SAICyF sito en Av. Gral J. G. Lemos 2809, Localidad Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionamiento secundario para comprimidos recubiertos 400mg).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de inscripción en el REM n° 49.676 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° 1-47-13096-15-5

jr