



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-47262656-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-47262656-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAPANOVA / LAPATINIB DITOSILATO MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LAPATINIB DITOSILATO MONOHIDRATO (COMO LAPATINIB 250 mg) 405 mg; aprobado por Certificado N° 58.631.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAPANOVA / LAPATINIB DITOSILATO MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LAPATINIB DITOSILATO MONOHIDRATO (COMO LAPATINIB 250 mg) 405 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo serán: Envase conteniendo 140 comprimidos recubiertos en blísteres, además de los ya autorizados y envase conteniendo frasco por 70, 140 y 150 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario que será: Frasco PEAD inactínico con tapa.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.631 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-47262656-APN-DGA#ANMAT