



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56868765-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-56868765-APN-DGA#ANMAT 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 un nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario y secundario) para la Especialidad Medicinal denominada: " JADENU / DEFERASIROX", Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEFERASIROX 90 mg – 180 mg – 360 mg; aprobado por Certificado N°58.066.

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; y la Disposición N° 262/95.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario y secundario) para la Especialidad Medicinal denominada: “JADENU / DEFERASIROX”, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DEFERASIROX 90 mg – 180 mg – 360 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: SANDOZ S.R.L., 7ª sita en Livezeni Street, Targu Mures 540472, Rumania; además del autorizado anteriormente.

ARTÍCULO 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 32 del documento IF-2020-57016370-APN-DGA# ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N°58.066, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 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-2020-56868765-APN-DGA#ANMAT

mm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: NPOA. Janedu comprim. recub.

Se adjunta la documentación como archivo embebido por tener firma digital.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 11:51:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 11:51:27 -03:00