



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-30935743-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-30935743-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NILOTINIB ASPEN / NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, NILOTINIB CLORHIDRATO monohidrato 165,45 mg – 220,6 mg; aprobado por Certificado N° 59.069.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, 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 LABORATORIO ASPEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NILOTINIB ASPEN / NILOTINIB CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, NILOTINIB CLORHIDRATO monohidrato 165,45 mg – 220,6 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Presentación: 28, 56, 84, 112, 120 y 280. Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 7 capsulas duras. Blísteres conteniendo 10 cápsulas duras. Contenido por envase secundario: Cajas conteniendo: 4 blíster de 7 cápsulas duras para la presentación de 28 cápsulas duras; 8 blíster de 7 cápsulas duras para la presentación de 56 cápsulas duras; 12 blíster de 7 cápsulas duras para la presentación de 84 cápsulas duras; 16 blíster de 7 cápsulas duras para la presentación de 112 cápsulas duras; 40 blíster de 7 cápsulas duras o 28 blíster de 10 cápsulas duras para la presentación de 280 cápsulas duras y caja conteniendo 12 blíster de 10 cápsulas duras para la presentación de 120 cápsulas duras.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.069, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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-2023-30935743-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab