



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-49047393-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-49047393-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 autorización de un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “TASIGNA / NILOTINIB”, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS – NILOTINIB 150 mg y CÁPSULAS DURAS – NILOTINIB 200 mg, autorizada por Certificado N° 54.165.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo acondicionador primario y

secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “TASIGNA / NILOTINIB”, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS – NILOTINIB 150 mg y 200 mg, esto es la planta LEK d.d, PE PROIZVODNJA LENDAVA, sita en Trimlini 2D Lendava 9220, Eslovenia; además del ya autorizado NOVARTIS PHARMA STEIN A.G., SCHAFFHAUSERSTRASSE, 4332 STEIN, SUIZA.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.165 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-49047393-APN-DGA#ANMAT