



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-71340733-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-71340733-APN-DGA#ANMAT 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 modificación de la autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada Glivec® / Imatinib 100 mg. y 400 mg. (comprimidos recubiertos), certificado N° 49.676, dando de baja al Laboratorio PHOENIX S.A.I.C.F, sito en Av. Gral. J. Lemos 2809, Villa de Mayo, provincia de Buenos Aires, República Argentina, como acondicionador primario y secundario, manteniéndose los anteriormente aprobados: a) NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauser Strasse, Stein, CH 4332, Suiza (Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento primario y secundario), b) NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH, sito en Öflinger Strasse 44, D-79664 - Wehr, Alemania (Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento primario y secundario) y c) LEK PHARMACEUTICALS d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, Lendava 9220, Eslovenia (Etapa: Acondicionamiento primario y secundario).

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO N° IF-2022-86025806-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional 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 los Decretos 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad MEDICINAL DENOMINADA GLIVEC® / IMATINIB 100 mg. y 400 mg. (Comprimidos Recubiertos), CERTIFICADO N° 49.676, dándose de baja al Laboratorio PHOENIX S.A.I.C.F, sito en Av. Gral. J. Lemos 2809, Villa de Mayo, provincia de Buenos Aires, República Argentina, como acondicionador primario y secundario, manteniéndose los anteriormente aprobados: a) NOVARTIS PHARMA STEIN AG, sito en Schaffhauser Strasse, Stein, CH 4332, Suiza (Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento primario y secundario), b) NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GmbH, sito en Öflinger Strasse 44, D-79664 - Wehr, Alemania (Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento primario y secundario) y c) LEK PHARMACEUTICALS d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, Lendava 9220, Eslovenia (Etapa: Acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 49.676 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2022-71340733-APN-DGA#ANMAT

JCMir

rl