



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 11781

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001945-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la baja del establecimiento acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada REVOLADE / ELTROMBOPAG, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado Nº 56.102.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 11781

ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja al establecimiento acondicionador secundario alternativo GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., sito en CARLOS CASARES 3690, VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada REVOLADE / ELTROMBOPAG, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado Nº 56.102, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., manteniéndose el elaborador y acondicionador primario y secundario GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, sito en PRIORY STREET, WARE, HERTFORD SHIRE SG12 0DJ, INGLATERRA y el acondicionador alternativo (primario y secundario) GLAXO WELLCOME S.A., sito en AVENIDA DE EXTREMADURA 3, 09400, ARANDA DE DUERO, BURGOS, ESPAÑA.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de inscripción en el REM Nº 56.102, cuando se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001945-16-5

DISPOSICIÓN Nº

= 11781

mhss

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.