



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 11799

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002531-16-0 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 de los establecimientos acondicionadores de la especialidad medicinal denominada TASIGNA / NILOTINIB, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado Nº 54.165.

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 N° = 11799

ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja a los establecimientos acondicionadores: KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23 D, CH 4133 PRATTELN, SUIZA (solo acondicionamiento primario) y KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH 4133 PRATTELN, SUIZA (acondicionamiento primario y secundario), para la especialidad medicinal denominada TASIGNA / NILOTINIB, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 54.165, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., manteniéndose el elaborador y acondicionador primario y secundario: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH 4332, STEIN, SUIZA.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de inscripción en el REM N° 54.165, 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 N° 1-0047-0000-002531-16-0

DISPOSICIÓN N°

= 11799

mhss

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