



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11804

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007573-16-8 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 VOTRIENT / PAZOPANIB CLORHIDRATO, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 55.896.

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 N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 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° -11804

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 VOTRIENT / PAZOPANIB CLORHIDRATO, inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 55.896, 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, HERTFORDSHIRE, SG12 0DJ, REINO UNIDO y el acondicionador alternativo (primario y secundario) GLAXO WELLCOME S.A., sito en AVENIDA DE EXTREMADURA 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de inscripción en el REM N° 55.896, 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° 1-0047-0000-007573-16-8

DISPOSICIÓN N° -11804

mhss

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