



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-64274321-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-64274321-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ICLUSIG / PONATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PONATINIB 15 mg (como clorhidrato) – PONATINIB 45 mg (como clorhidrato); aprobado por Certificado N° 58.727.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran reguladas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ICLUSIG / PONATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PONATINIB 15 mg (como clorhidrato) – PONATINIB 45 mg (como clorhidrato); que en lo sucesivo será: COLOMBIA, además de los aprobados anteriormente: ESTADOS UNIDOS - CANADA.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.727, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2019-64274321-APN-DGA#ANMAT