



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-102756366-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-102756366-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L., solicita la cancelación del establecimiento acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal denominada NOXAFIL / POSACONAZOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / POSACONAZOL 40mg/ml, autorizada por Certificado N° 55.205.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase para la especialidad medicinal NOXAFIL / POSACONAZOL, forma farmacéutica y

concentración: SUSPENSION ORAL / POSACONAZOL 40mg/ml la cancelación del establecimiento acondicionador secundario Cenexi HSC, Rue Louis Pasteur, 14200 Hérouville St Clair - Francia; quedando el ya autorizado: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-opden Berg – Bélgica.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.205 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-102756366-APN-DGA#ANMAT

mb

rl