República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-566-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-1110-001514-17-4

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-001514-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TACROLIMUS SANDOZ / TACROLIMUS 0,75 mg - 2 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Certificado N° 56.411, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde INDIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.la comercialización de la especialidad medicinal denominada TACROLIMUS SANDOZ / TACROLIMUS 0,75 mg - 2 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 56.411, la que será importada desde INDIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-1110-001514-17-4.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.28 13:17:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.28 13:17:14 -03'00'