



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-47793149-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-47793149-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TOBI / TOBRAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INHALATORIA, TOBRAMICINA 300 mg/5ml, aprobado por Certificado N° 47.596.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 CELNOVA ARGENTINA S.A., el nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TOBI / TOBRAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INHALATORIA, TOBRAMICINA 300 mg/5ml; que en lo sucesivo será: PAISES BAJOS, además del aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.596 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-47793149-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl