



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007090-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007090-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN LABS S.A. de C.V., representada en el país por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita un Nuevo Elaborador, Acondicionador (Primario y Secundario), nuevo País de Origen y nuevo País de Procedencia Alternativos, nuevo Período de Vida Útil y modificación del Modo de Conservación, para la Especialidad Medicinal denominada: SUSTANON 250 / PROPIONATO DE TESTOSTERONA – FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA – ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA – CAPROATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 30 mg – FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA 60 mg – ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA 60 mg – CAPROATO DE TESTOSTERONA 100 mg, autorizado por el Certificado N° 21.570.

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, 177/93 y 262/95.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92, con respecto al nuevo Período de Vida Útil y modificación del Modo de Conservación.

Que el producto habrá de importarse Alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal Elaborada a Granel y Acondicionada (Primario y Secundario) por EVER PHARMA JENA GMBH. OTTO-SCHOTT- STRASSE 15, JENA, D-07745, ALEMANIA; y el nuevo Acondicionador Secundario: EVER PHARMA GMBH, BRUESSELER – STRASSE 18, JENA, D-07747. ALEMANIA.

Que el Nuevo País de Origen será Alemania y el Nuevo País de Procedencia, Alemania.

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

Que de fojas 109 y 110 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de

Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASPEN LABS S.A. de C.V., representada en el país por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio Elaborador, Acondicionador (Primario y Secundario), nuevo País de Origen y nuevo país de Procedencia Alternativos, para la Especialidad Medicinal denominada: SUSTANON 250 / PROPIONATO DE TESTOSTERONA – FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA – ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA – CAPROATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 30 mg – FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA 60 mg – ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA 60 mg – CAPROATO DE TESTOSTERONA 100 mg, que será Elaborada y Acondicionada Alternativamente (Primario y Secundario) por EVER PHARMA JENA GMBH. OTTO-SCHOTT- STRASSE 15, JENA, D-07745, ALEMANIA; y el nuevo Acondicionador Secundario: EVER PHARMA GMBH, BRUESSELER – STRASSE 18, JENA, D-07747. ALEMANIA. Que el Nuevo País de Origen y el Nuevo País de Procedencia Alternativo será Alemania.

ARTICULO 2°.- Se autoriza para la especialidad mencionada en el Artículo 1°, perteneciente a la firma que consta en el mismo Articulado, el nuevo Período de Vida Útil de 36 (Treinta y seis) meses y la modificación del Modo de Conservación que será “Mantener por debajo de los 30°C. No refrigerar ni congelar. Conserve en su envase original para proteger el medicamento de la luz”.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 85 y presenta la Evidencia de Consumo a fojas 32.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 21.570 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-007090-17-0