



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-91278096-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-91278096-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita autorización de un nuevo elaborador, acondicionador primario, acondicionador secundario alternativo y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada ENTOCORT / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA – BUDESONIDE 3 mg, autorizada por Certificado N° 44.897.

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 Evaluación y 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., el nuevo laboratorio

elaborador (fabricación – gránulos) y control de calidad RECIPHARM PESSAC SAS 11 Avenue Gustave Eiffel, Parc Industriel Bersol 1 33608, Pessac, FRANCIA; Fabricación (llenado de capsulas) envasado primario, control de calidad y liberación del producto semielaborado: RECIPHARM FONTAINES SAS Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine-les-Dijon, FRANCIA; Empaque secundario, etiquetado, control de calidad y liberación de producto terminado: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. Dean Funes 353 – Avellaneda 1870 – Buenos Aires – Argentina; parara la Especialidad Medicinal denominada ENTOCORT / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA – BUDESONIDE 3 mg.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo País de origen: FRANCIA, para la especialidad medicinal denominada ENTOCORT / BUDESONIDE.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.897 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2019-91278096-APN-DGA#ANMAT