



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-35689475-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-35689475-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: TARUSOL/ TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA. CERTIFICADO N° 56.976.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de acuerdo a lo informado según documento GEDO: IF-2020-62750387-APN-DFYGR#ANMAT, no formula observaciones técnicas a los solicitado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 APOTEX S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: TARUSOL/ TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA. CERTIFICADO N° 56976, la que será alternativamente elaborada (etapas de acondicionamiento primario y secundario) en LABORATORIO AUSTRAL S.A., sito en Olascoaga - Ciudad de Neuquén - Provincia de Neuquén -República Argentina y (etapa de acondicionamiento secundario) en APOTEX S.A., sito en Caaguazú 7235 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina. Aprobación anterior se mantiene: Apotex Inc., sito en 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, CANADÁ (como elaborador, acondicionador primario y secundario).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 56.976 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-35689475-APN-DGA#ANMAT

mm