



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30833873-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-30833873-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMALEP S.A. (ex APOTEX SA), solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: EPILACAM/ TOPIRAMATO; TOPIRAMATO 25 y 100 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Envase Primario: frasco HDPE o blíster ALU/ALU. CERTIFICADO N° 55.077.

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 de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2021-80653848-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, los elaboradores propuestos poseen las condiciones técnicas e infraestructura necesaria para la elaboración del producto.

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 1º. - Autorízase a la firma PHARMALEP S.A. (ex APOTEX SA), a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: EPILACAM/ TOPIRAMATO; TOPIRAMATO 25 y 100 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Envase Primario: frasco HDPE o blíster ALU/ALU. CERTIFICADO N° 55.077, la que será elaborada (etapas: acondicionamiento primario y secundario) en LABORATORIO AUSTRAL S.A., sito en calle Olascoaga N° 943/951, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén – REPÚBLICA ARGENTINA; y (etapas: acondicionamiento secundario) en PHARMALEP S.A. (ex APOTEX S.A.), sito en calle Caaguazú 7235 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA. Manteniéndose el establecimiento aprobado con anterioridad: APOTEX INC., sito en Blvd. Steinway 50 – Etobicoke - Ontario - CANADÁ–(Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento.)

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 55.077 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2020-30833873-APN-DGA#ANMAT

mm