



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-73331109-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-73331109-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA SAU, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada FLEXRESAN / ISOTRETINOINA 20 MG, CAPSULAS BLANDAS, CERTIFICADO N° 56.323.

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 n° IF-2022-61751789-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo 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 1º. - Autorízase a la firma MEGALABS ARGENTINA SAU a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada FLEXRESAN/ ISOTRETINOINA 20 MG, CAPSULAS BLANDAS, CERTIFICADO N° 56.323, la que será alternativamente elaborada en GAP SA , sito en 46, Agissilaou Str, Agios Dimitrios Attiki, Grecia (Etapa: ELABORADOR DEL GRANEL), manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: Pharmaten Internacional S.A sita en Sapas Industrial Park, Block 5, Rodopi 69300, Grecia (Etapa: Acondicionador Primario); Goscor Nova S.A. sito en Av. Pte Perón 4671, San Martin, provincia de Buenos Aires (Etapa: Acondicionador secundario) y Slanger S.A, sito en Calle 38, Hipólito Yrigoyen 3781t, San Martin, provincia de Buenos Aires (Etapa: Acondicionador secundario).

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 56.323 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2021-73331109-APN-DGA#ANMAT

mm