



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-40799159-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-40799159-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo, nuevo sitio de elaboración alternativo, de la especialidad medicinal denominada:“ALPHAGAN/ TARTRATO DE BROMINIDINA” 0,2%, Gotas oftálmicas, Certificado N° 46.125.

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;y Disposición 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO N° IF-2022-65154439-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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: “ALPHAGAN/ TARTRATO DE BROMINIDINA 0,2%, GOTAS OFTÁLMICAS, Certificado N° 46.125, la que será alternativamente elaborada en: ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., sito en Avenida Guarulhos N° 3272, Bairro Ponte Grande, Sao Paulo, República Federativa de Brasil (Etapas: ELABORACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO), manteniéndose el anteriormente aprobado: ALLERGAN LOK PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Ltda., Av. Bosque de Súde 655/681, San Pablo, República Federativa de Brasil (Etapa: Elaboración y acondicionador).

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.125 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-2022-40799159-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm