



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-35254424-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-35254424-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita nuevo elaborador alternativo, nuevo acondicionador primario y secundario alternativos de la Especialidad Medicinal denominada EPIPEN y EPIPEN Jr. / EPINEFRINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUTOINYECTOR/ EPINEFRINA 0.3 mg/0.3 ml y 0.15 mg/0.3 ml, aprobado por Certificado N° 51.976.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en Estados Unidos, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INCORPORATED, 2550 Hermelin Drive, St. Louis, MO 63144-2591, USA ; y en MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INCORPORATED, 1945 Craig Road, St. Louis, MO 63146, USA, como Acondicionador primario y secundario.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., en forma alternativa el elaborador de la Especialidad Medicinal denominada EPIPEN y EPIPEN Jr. / EPINEFRINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUTOINYECTOR / EPINEFRINA 0.3 mg / 0.3 ml y 0.15 mg / 0.3 ml, la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INCORPORATED, 2550 Hermelin Drive, St. Louis, MO 63144-2591, USA; según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, documento IF-2022-83639867-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal antes mencionada que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INCORPORATED, 1945 Craig Road, St. Louis, MO 63146, USA, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones, documento IF-2022-83639867-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a Orden 31 foja 1.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.976 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2022-35254424-APN-DGA#ANMAT

Js

mm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.14 22:18:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 22:18:34 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°51.976 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: EIPEN y EIPEN Jr. / EPINEFRINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE EN AUTOINYECTOR / EPINEFRINA 0.3 mg / 0.3 ml y 0.15 mg / 0.3 ml.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADOR	MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES, Columbia, Maryland, MD 21046, USA	MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INCORPORATED, 2550 Hermelin Drive, St. Louis, MO 63144-2591, USA.
ACONDICIONADORES	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A,	LABORATORIOS TEMIS LOSTALO

	<p>Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A, República Argentina. (Acondicionador 2° alternativo.)</p>	<p>S.A, Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A, República Argentina. (Acondicionador 2° alternativo.) MERIDIAN MEDICAL TECHNOLOGIES INCORPORATED, 1945 Craig Road, St. Louis, MO 63146, USA, como (Acondicionador 1° y 2°).</p>
--	--	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente EX-2022-35254424-APN-DGA#ANMAT

Js



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-35254424 ANEXO AUTORIZACION de MODIFICACIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.11 13:51:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.11 13:51:10 -03:00