Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 4915

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012697-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo (elaboración total) para la Especialidad Medicinal denominada LYSTEDA / ACIDO TRANEXAMICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 650 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3944/12 y Certificado N° 56.757.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MIKART INC. 2090, Marietta Boulevard, Northwest,

Atlanta, GA 30318 – Estados Unidos, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 74 y 75 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN Nº 4915

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., un nuevo elaborador alternativo (elaboración total) para la Especialidad Medicinal denominada LYSTEDA / ACIDO TRANEXAMICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 650 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en MIKART INC. 2090, Marietta Boulevard, Northwest, Atlanta, GA 30318 – Estados Unidos, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 41.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.757 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012697-13-1

DISPOSICIÓN Nº 4915

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....4.9.1.5.., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.757 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FERRING S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: LYSTEDA / ACIDO TRANEXAMICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO TRANEXAMICO 650 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3944/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006266-12-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador	Establecimiento elaborador para el comprimido: MIKART INC., 1750 Chattahooche Avenue Northwest, Atlanta, GA 30318 – Estados Unidos.----------	Establecimiento elaborador para el comprimido: MIKART INC., 1750 Chattahooche Avenue Northwest, Atlanta, GA 30318 – Estados Unidos.-- ---------- MIKART INC. 2090, Marietta Boulevard, Northwest, Atlanta, GA 30318 – Estados Unidos.--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS FERRING S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.757 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 10 JUL 2014 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012697-13-1

DISPOSICIÓN Nº 4915

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.