



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-18707174-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-18707174-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A. representante de la firma FERRER INTERNACIONAL S.A., solicita la autorización de un nuevo establecimiento elaborador como Acondicionador Secundario, EISAI MANUFACTURING Ltd para el producto TARGRETIN®, aprobado por Certificado de inscripción en el Registro Nacional de Medicamentos (REM) N° 51.124, y la baja del establecimiento ALMAC PHARMA SERVICE Ltd.

Que en el orden 5 obra el informe favorable, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A., representante de la firma FERRER INTERNACIONAL S.A., el nuevo establecimiento elaborador como Acondicionador Secundario, a la firma EISAI MANUFACTURING Ltd, sito en European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Reino Unido para el producto TARGRETIN/ BEXAROTENO, cápsulas blandas de 75 mg, Certificado N° 51.124 y la baja como Acondicionador Secundario del establecimiento ALMAC PHARMA SERVICE Ltd, sito en Almac House, 20 Seagoe Industrial State, Craigavon, Armagh BT63 5UA, Reino Unido.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.124, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-18707174-APN-DGA#ANMAT