



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-12464015-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-12464015-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada OMMUNAL NIÑOS, OMMUNAL ADULTOS / LISADO BASCTERIANO LIOFILIZADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE, DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, KLIEBSELLA PNEUMONIAE Y OZANAE, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES Y VIRIDANS, NEISSERIA CATARRHALIS, Forma farmacéutica: CAPSULAS, aprobada por Certificado N° 44.087.

Que asimismo solicita la baja de algunos de los elaboradores alternativos autorizados anteriormente para la especialidad medicinal mencionada en el párrafo precedente.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92 y sus normas complementarias.

Que en el IF-2020-27314363-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada OMMUNAL NIÑOS, OMMUNAL ADULTOS / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE, DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, KLIEBSELLA PNEUMONIAE Y OZANAE, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES Y VIRIDANS, NEISSERIA CATARRHALIS, Forma farmacéutica: CAPSULAS, aprobada por Certificado N° 44.087: OM PHARMA SA, 22, Rue du Bois-du-Lan 1217 Meyrin, Suiza (Elaborador del granel y/o producto terminado y responsable del control de calidad del granel y/o del producto terminado); LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Acondicionador primario y secundario) y TAKEDA PHARMA SA, Avenida de Circunvalación y del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires, Argentina (Responsable del control de calidad del producto terminado y de la Liberación local de lote).

ARTICULO 2º.- Dánse de baja los elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada OMMUNAL NIÑOS, OMMUNAL ADULTOS / LISADO BASCTERIANO LIOFILIZADO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE, DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, KLIEBSELLA PNEUMONIAE Y OZANAE, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STREPTOCOCCUS PYOGENES Y VIRIDANS, NEISSERIA CATARRHALIS, Forma farmacéutica: CAPSULAS, aprobada por Certificado N° 44.087, que se detallan a continuación: NEWPROD SAIC, Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Acondicionador primario y secundario) y VICROFER SRL, Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires (Acondicionador primario y secundario).

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.087 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-12464015-APN-DGA#ANMAT

