



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-46517418-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-46517418-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ROSUX / ROSUVASTATINA (como Rosuvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA (como Rosuvastatina cálcica) 5 mg, 10 mg y 20 mg, aprobado por Certificado N° 56.913.

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 ARGENTINA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Olascoaga 951, Localidad Ciudad de Neuquén, Pcia. Neuquén) propuesto como Acondicionador primario y secundario alternativo y APOTEX S.A. (Blas Parera 4233/37, Localidad Olivos, Pdo. Vte. López, Prov. Bs.As.) propuesto como Acondicionador secundario alternativo.

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 APOTEX S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ROSUX / ROSUVASTATINA (como Rosuvastatina cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA (como Rosuvastatina cálcica) 5 mg, 10 mg y 20 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: ARGENTINA, con la intervención de los siguientes elaboradores: LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Olascoaga 951, Localidad Ciudad de Neuquén, Pcia. Neuquén) propuesto como Acondicionador primario y secundario alternativo y APOTEX S.A. (Blas Parera 4233/37, Localidad Olivos, Pdo. Vte. López, Prov. Bs.As.) propuesto como Acondicionador secundario alternativo; además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 55 del documento IF-2020-46670318-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.913 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2020-46517418-APN-DGA#ANMAT

mm