



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-09952586-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-09952586-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 autorización de un nuevo país de origen alternativo, acondicionador secundario alternativo y nuevo envase primario para el producto acondicionado en Argentina para la Especialidad Medicinal denominada AXILEP / GABAPENTIN, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / 100 mg, 300 mg y 400 mg, autorizada por Certificado N° 55.063.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., el nuevo país de origen alternativo manteniéndose los anteriormente autorizados: - LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Av. Olascoaga 951, Localidad Ciudad de Neuquén, Pcia. Neuquén) Argentina, propuesto como Acondicionador primario y secundario alternativo y -APOTEX S.A. (Caaguazu 7235,1º Piso, C.A.B.A) Argentina, propuesto como Acondicionador secundario alternativo; para la Especialidad Medicinal denominada AXILEP / GABAPENTIN, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / 100 mg, 300 mg y 400 mg.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal AXILEP / GABAPENTIN, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS / 100 mg, 300 mg y 400 mg, el nuevo envase primario para el producto acondicionado en Argentina que en lo sucesivo será: Blister de ALU-PVC/PVDC.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.063 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2020-09952586-APN-DGA#ANMAT

ML