



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105357069-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-105357069-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen alternativo, nuevo país de procedencia alternativo y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg; aprobado por Certificado N° 15.263.

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 ITALIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: ISTITUTO DE ANGELI S.R.L., Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello (FI), Italia.

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 OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: ISTITUTO DE ANGELI S.R.L., Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello (FI), Italia.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen alternativo y el nuevo país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será: ITALIA, además de lo aprobado con anterioridad (Brasil).

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva condición de conservación que en lo sucesivo será: "Conservar en su envase original a temperatura menor a 25°C".

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 2 del documento IF-2019-106216935-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- 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.

EX-2019-105357069-APN-DGA#ANMAT

Jfs

mm

