



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-35818954-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-35818954-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita un nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario y secundario), baja de elaborador y de país de origen y la modificación de la condición de conservación de la Especialidad Medicinal denominada CELLCEPT / MICOFENOLATO MOFETIL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, MICOFENOLATO MOFETIL 250 mg, aprobado por Certificado N° 45.077.

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 SUIZA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD., Wurmisweg, Kaiseraugst, 4303, Suiza (Acondicionador primario y secundario).

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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CELLCEPT / MICOFENOLATO MOFETIL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, MICOFENOLATO MOFETIL 250 mg, la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD., Wurmisweg, Kaiseraugst, 4303, Suiza (Acondicionador primario y secundario), manteniéndose el aprobado anteriormente: DELPHARM MILANO S.R.L., Vía Carnevale, 1, 20090 Segrate (MI), ITALIA. Se deja constancia que se procede a la baja del elaborador que se detalla a continuación: ICN DUTCH HOLDINGS B.V., Puerto Rico, Estados Unidos.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a proceder a la baja del país de origen que se detalla a continuación: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva condición de conservación como se detalla a continuación: “No conservar a temperaturas superiores a 25°C; Conservar en el envase original, sensible a la humedad”.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en Orden N°12 del documento IF-2022-39973520-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.077, 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-2022-35818954-APN-DGA#ANMAT

Jfs

mm

