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

Disposición

Número: DI-2020-1415-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-62360570-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-62360570-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización de un nuevo laboratorio acondicionador secundario y dejar sin efecto las autorizaciones de laboratorios elaboradores y acondicionadores de la Especialidad Medicinal denominada SANDOSTATIN LAR / OCTREOTIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE / OCTREOTIDA 20 mg y 30 mg, aprobado por Certificado N° 39.172.

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 modificatorios 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

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 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio acondicionador secundario de la Especialidad Medicinal denominada SANDOSTATIN LAR / OCTREOTIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE / OCTREOTIDA 20 mg y 30 mg, que en lo sucesivo será Abbott Biologicals B.V., sito en Veergweg 12, 8121 AA Olst, Holanda, manteniéndose la autorización de Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6336 Schaftenau/Langkampfen, Austria como elaborador de las microesferas a granel y acondicionador primario; a Abbott Biologicals B.V., Veergweg 12, 8121 AA Olst, Holanda como elaborador del disolvente y Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH 4332, Suiza como acondicionador secundario.

ARTICULO 2º.- Cancélase para la Especialidad Medicinal antes mencionada las autorizaciones de Novartis Pharma AG, Lichstrasse 35, Basilea, Suiza como elaborador del principio activo y disolvente; BIOCHEMIE GESELLSCHAFT mbH, Plant Schauftenau/ Tirol, Austria como elaborador de las microesferas a granel y acondicionador primario; VETTER PHARMA-FERTIGUNG GmbH & CoKG, Schutzenstrasse 99/101, Ravensburg, Alemania y B. BRAUN MELSUNGEN AG, Carl – Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Alemania para el ensamblado del equipo de inyección.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 16 del documento IF-2019-63934111-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.172 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- 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.

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.18 13:08:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 13:08:12 -03:00