



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-83291335-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2021-83291335-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C, solicita autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: "Nausebron (Ondansetron)", Solución inyectable 4mg/2ml y 8 mg/4ml. CERTIFICADO N° 50.440.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el Informe Técnico del documento GEDO: IF-2022-133948749-APN-DFYGR#ANMAT del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo se mencionan los elaboradores propuestos y se mantienen los autorizados.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 LABORATORIOS IMA S.A.I.C., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: “Nausebron (Ondansetron)”, Solución inyectable 4mg/2ml y 8 mg/4ml. Certificado N° 50.440, la que será alternativamente elaborada para las Etapas: a) Elaboración del granel y Acondicionamiento primario) en CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacéuticos Ltda., sito en Av. Nuestra Señora de la Asunción, 574 – Butantá, San Pablo, Brasil; y b) para la Etapa: Acondicionamiento Secundario en CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacéuticos Ltda. sito en Rodovia Itapira Lindóia, KM 14 S/N -Ponte Preta - Itapira – San Pablo – Brasil, manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados: - Instituto Biológico Contemporáneo S.A. sito en Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó, Pcia. de Buenos Aires. (Etapas: Almacenador y fraccionamiento de materias primas, elaborador del granel, acondicionamiento primario y secundario). - SLANGER S.A. sito en Hipólito Yrigoyen calle 38 N° 3781, Partido de San Martín, Pcia. De Buenos Aires. (Etapa: Acondicionador secundario) - LABORATORIOS IMA S.A.I.C sito en Palpa 2862, Ciudad Autónoma de Bs. As, Argentina. (Etapas: Provisión, fraccionamiento de materias primas. Control de calidad. Aprobación y liberación del producto).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.440 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2021-83291335-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

rl