



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-97034028-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-97034028-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., en representación de BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD., solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y procedencia y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ZEVTERA 500 mg / CEFTOBIPROL MEDOCARILO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CEFTOBIPROL MEDOCARILO 500 mg; aprobado por Certificado N° 57.985. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes

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 JAPON, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: NIPRO PHARMA CORPORATION Odate Plant 5-7, Niida Aza Maedano, Odate-Shi, Akita, Japón.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados

digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 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 BIOTOSCANA FARMA S.A., en representación de BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZEVTERA 500 mg / CEFTOBIPROL MEDOCARILO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CEFTOBIPROL MEDOCARILO 500 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: NIPRO PHARMA CORPORATION Odate Plant 5-7, Niida Aza Maedano, Odate-Shi, Akita, Japón. (Elaboración, Acondicionador primario y secundario). Asimismo, se deja constancia que se procede a la baja del elaborador que se detalla a continuación: Patheon UK LTD – Kingfisher Drive Covingham Swindon Wiltshire SN3 5 BZ, Gran Bretaña (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., en representación de BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo país de origen y procedencia que en lo sucesivo será: JAPON. Se deja constancia que se procede a la baja de los países de origen y procedencia que se detallan a continuación: Gran Bretaña (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte) y Alemania (República Federal de Alemania), respectivamente.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., en representación de BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZEVTERA 500 mg / CEFTOBIPROL MEDOCARILO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CEFTOBIPROL MEDOCARILO 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Principio Activo: Ceftobiprol Medocarilo 500 mg (Como Ceftobiprol Medocarilo Sódico 666,6 mg); Excipientes: Ácido Cítrico monohidratado para inyectable 26,3 mg Hidróxido de Sodio para ajuste de pH.

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 19 del documento RE-2023-03168602-APN-DTD#JGM.

ARTICULO 5°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.985, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2022-97034028-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl