



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-94169513-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-94169513-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ALACIR/ DULOXETINA (como clorhidrato) 30 mg y 60 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, aprobada por Certificado N° 58.183.

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; y la Disposición N° 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento N° IF-2022-121393822-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

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 MEGALABS ARGENTINA S.A.U. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada ALACIR/ DULOXETINA (como clorhidrato) 30 y 60 mg, comprimido recubiertos gastroresistentes, CERTIFICADO N° 58.183, la que será alternativamente elaborada en MEGALABS S.A, sito en Ruta 101, km 23.500, Montevideo, República Oriental de Uruguay, para las ETAPAS: ELABORACIÓN COMPLETA (Elaboración hasta el granel y/o semielaborado, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario), manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: DONATO ZURLO & CIA, sito en Virgilio n° 844/56, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina y LABORATORIO FRASCA SRL, sito en Galicia n° 2652 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina ambos autorizados para Etapas: Elaboración completa (Elaboración hasta el granel y/o semielaborado, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario).

ARTICULO 2.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.183, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-94169513-APN-DGA#ANMAT

mm