



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-87745991-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-87745991-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de procedencia y de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SIGNIFOR / PASIREOTIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, PASIREOTIDE (EXPRESADA EN BASE LIBRE) 0,3 mg – 0,6 mg – 0,9 mg; aprobado por Certificado N° 57.267.

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 FRANCIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: DELPHARM DIJON 6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Francia (Elaborador, Acondicionador 1° y 2°).

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 LABORATORIO VARIFARMA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SIGNIFOR / PASIREOTIDE, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, PASIREOTIDE (EXPRESADA EN BASE LIBRE) 0,3 mg – 0,6 mg – 0,9 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: DELPHARM DIJON 6 Boulevard de l'Europe, 21800 Quétigny, Francia (Elaborador, Acondicionador 1º y 2º), además de los autorizados con anterioridad.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen y procedencia alternativo que en lo sucesivo será: FRANCIA, además de los autorizados anteriormente.

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 3 del documento IF-2022-88347051-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.267 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX-2022-87745991-APN-DGA#ANMAT

Jfs