



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-90280164-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-90280164-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PERCICLIB/ Palbociclib 75 mg, 100 mg y 125 mg, CÁPSULA DURA, aprobada por CERTIFICADO N° 59.755, para la planta URUFARMA S.A., sita en Ruta Interbalnearia km 22, Canelones, República Oriental del Uruguay en las etapas de: ELABORACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO.

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 ANMAT 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-2024-18778585-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que se puede acceder 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Laboratorio Elea Phoenix S.A. el nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada PERCICLIB/ Palbociclib 75 mg, 100 mg y 125 mg, CÁPSULA DURA, aprobada por CERTIFICADO N° 59.755, la que será alternativamente elaborada en URUFARMA S.A., sito en Ruta Interbalnearia km 22, Canelones, República Oriental del Uruguay en las etapas de: ELABORACIÓN, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, manteniéndose la anteriormente aprobada en LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A, sita en la calle Laprida 43, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Argentina (Etapa: ELABORACIÓN INTEGRAL).

ARTÍCULO 2º Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.755 consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º: Notifíquese al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2023-90280164-APN-DGA#ANMAT

rl