



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-90328747-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-90328747-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicitó autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: TERFUN - TRIFLURIDINA, TIPIRACILO-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por certificado N° 58.999.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se rigen 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 IF-2024-21676961-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el elaborador propuesto posee las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: TERFUN - TRIFLURIDINA, TIPIRACILO- Concentración: Trifluridina 15 mg – Tipiracilo 6,14 mg (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO 7,065 mg) y Trifluridina 20 mg – Tipiracilo 8,19 mg (COMO TIPIRACILO CLORHIDRATO 9,42 mg), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por CERTIFICADO N° 58.999, la que será alternativamente elaborada(Etapas:Elaboración completa) en URUFARMA S.A., sito en Ruta Interbalnearia Km 22, departamento de Canelones, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY; manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados: - LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Etapas: Elaboración completa), sito en Laprida 43, Localidad Avellaneda, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA. - LABORATORIO KEMEX S.A. (Etapas: Elaboración completa), sito en Nazarre 3446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.999 consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. -Notifíquese al interesado la presente Disposición.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-90328747-APN-DGA#ANMAT

mm