



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

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2023-89713338-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-89713338-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 y país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: REGLICAT, Afatinib (Afatinib 30 mg, Afatinib 40 mg) - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por CERTIFICADO N° 59.700.

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 IF-2024-22879202-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo el elaborador propuesto posee las condiciones técnicas e infraestructura necesaria.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el nuevo elaborador y país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: REGLICAT, Afatinib (Afatinib 30 mg, Afatinib 40 mg) - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por CERTIFICADO N° 59.700, 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. (Etapa: Elaboración completa), sito en Laprida 43, Localidad Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA y LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. (Etapa: Acondicionamiento secundario alternativo), sito en Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines – Provincia de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.-Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a orden 8 por documento IF-2023-98532106-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3º. - Extiéndase, a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado Actualizado N° 59.700.

ARTICULO 4º. - 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- 2023-89713338-APN-DGA#ANMAT

mm