



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-18274807-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-18274807-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., representante en la Argentina de la firma Debiopharm Research & Manufacturing S.A. de Suiza, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: DECAPEPTYL RETARD/TRIPTORELINA PAMOATO 3.75 mg, 11.25 mg y 22.25 mg LIOFILIZADO INYECTABLE. CERTIFICADO N° 43.059.

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.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2020-19143862-APN-INAME#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, los establecimientos de la firma MONTE VERDE SA (sitios en Ruta Nacional N° 40, s/n, esquina calle 8, Pocito, provincia de San Juan y calle Estados Unidos 5132, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires) cumplen con las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias para realizar el acondicionamiento secundario en ambos domicilios.

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 MONTE VERDE S.A. representante en la Argentina de la firma Debiopharm Research & Manufacturing S.A. de Suiza, a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: DECAPEPTYL RETARD/TRIPTORELINA PAMOATO 3.75 mg, 11.25 mg y 22.25 mg, LIOFILIZADO INYECTABLE, CERTIFICADO N° 43.059, la que será alternativamente elaborada en MONTE VERDE S.A., sito en Ruta Nacional N°40, s/n°, esquina calle 8, Pocito, Provincia de San Juan y Calle Estados Unidos 5132, Malvinas Argentina, Provincia de Buenos Aires -República Argentina, manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados:

- Debiopharm Research and Manufacturing SA (domicilio: Route du Levant 146, Martigny, Suiza), como Elaborador.

- Adhium Pharma SA (domicilio: Ruta N° 8, Km 17500, Local 320, Zona Franca, Montevideo, Uruguay), como Acondicionador secundario.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.059 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-18274807-APN-DGA#ANMAT