República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8932-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-1927-17-5

VISTO el Expediente nº 1-47-1927-17-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., representante en el país de la firma, MERCK SANTE S.A.S., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo para la elaboración del granel de comprimidos de la especialidad medicinal denominada GLUCOPHAGE XR/METFORMINA, comprimidos de liberación prolongada, autorizada por Certificado N° 42.855.

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 regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/9

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

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 el Decreto nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. a cambiar en forma alternativa el país de elaboración del granel de comprimidos de la especialidad medicinal denominada GLUCOPHAGE XR 1000/METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg Y GLUCOPHAGE XR/ METFORMINA CLORHIDRATO 750 mg, Comprimidos de liberación prolongada, Certificado N° 42.855; la que en lo sucesivo será alternativamente elaborada (elaboración a granel) en MERCK S.A., sito en Estrada dos Bandeirantes 1099, JACAREPAGUÁ, Río de Janeiro, República Federativa de Brasil, manteniéndose los anteriormente aprobados; siendo los envases los aprobados oportunamente y el periodo de vida útil 36 meses.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 42.855 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente nº 1-47-1927-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:50:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:50:32 -03:00