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

Disposición

Número: DI-2019-8949-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-5391-16-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-5391-16-6 y 1-47-2382-17-8 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., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo y envase primario de la especialidad medicinal denominada ULTRAGESIC 100 MG, ULTRAGESIC 150 MG, ULTRAGESIC 200 MG Y ULTRAGESIC 300 MG/ TRAMADOL CLORHIDRATO 100 MG, 150 MG, 200 MG Y 300 MG, CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CERTIFICADO N° 57594.

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 LeyN° 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex – Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 DecretosNº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. acambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominadaULTRAGESIC 100 MG, ULTRAGESIC 150 MG, ULTRAGESIC 200 MG Y ULTRAGESIC 300 MG/ TRAMADOL CLORHIDRATO 100 MG, 150 MG, 200 MG Y 300 MG, CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, CERTIFICADO N° 57594, la que será alternativamente elaborada enMONTE VERDE S.A., sito en Ruta Nacional n° 40 s/n, esquina calle 8 (edificio IV), Pocito, Provincia de San Juan, manteniéndose los anteriormente aprobados y el nuevo envase primario que en lo sucesivo será BLÍSTER ALU/ ALU, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. –Acéptese el texto del Anexo de autorización de modificaciones, documento GEDO n° IF-2019-10636819-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado Nº 57594, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N°1-47-5391-16-6 y 1-47-2382-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:52:07 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 22:52:09 -03:00

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

Anexo

Número: IF-2019-10636819-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Febrero de 2019

Referencia: 5391-16-6 Monte Verde Anexo Proy. Disp.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 57594, que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ULTRAGESIC 100 MG, ULTRAGESIC 150 MG, ULTRAGESIC 200 MG Y ULTRAGESIC 300 MG

Nombre/s Genérico/s: TRAMADOL CLORHIDRATO 100 MG, 150 MG, 200 MG Y 300 MG

Formas farmacéutica: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0256/15

Expediente trámite de autorización N° 1-47-10067-14-4

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASES PRIMARIOS:	FRASCO DE PEAD	FRASCO DE PEAD BLISTER ALU/ALU
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	GALEPHAR PHARMACEUTICAL RESEARCH INC. sito en Carr. 925 km 6.1, Barrio Junquitos, Humacao, Puerto Rico, C.P. PR 00792;Road 198 km 14.7 n°100	GALEPHAR PHARMACEUTICAL RESEARCH INC. sito en Carr. 925 km 6.1, Barrio Junquitos, Humacao, Puerto Rico, C.P. PR 00792; Road 198 km 14.7 n°100 Juncos Industrial Park, Juncos,

	Juncos Industrial Park,Juncos, Puerto Rico, C.P. PR 00777-3873 (Etapa: elaborador del granel de cápsulas y acondicionamiento primario en frasco de PEAD).	Puerto Rico, C.P. PR 00777-3873 (Etapa: elaborador del granel de cápsulas y acondicionamiento primario en frasco de PEAD).
	MONTE VERDE S.A. sito en Ruta Nacional n° 40 s/n, esquina calle 8, Pocito, Provincia de San Juan. (Etapa: acondicionador secundario).	MONTE VERDE S.A., sito en Ruta Nacional n° 40 s/n, esquina calle 8 (edificio IV), Pocito, Provincia de San Juan (Etapa: acondicionamiento primario alternativo en BLISTER y acondicionamiento secundario).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-5391-16-6 y anexo 1-47-2382-17-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.21 10:01:09 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.21 10:01:10 -03'00'