Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7073

BUENOS AIRES, 03 OCT 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-9674-13-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada ACALIX CD 240 Y ACALIX CD 300 / DILTIAZEM CLORHIDRATO 240mg y 300mg respectivamente, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, autorizada por Certificado nº 37.262.

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 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de NOVOCAP S.A., sita en Ing. Torcuato Di

Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (elaboración de microgránulos) y en ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodo 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (encapsulado, acondicionamiento primario y secundario).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolucion N° 223/96 (Ex – MS Y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 49 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto n° 1.271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7073

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorizase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada ACALIX CD 240 Y ACALIX CD 300 / DILTIAZEM CLORHIDRATO 240mg y 300mg respectivamente, CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCION PROLONGADA, autorizada por Certificado nº 37.262, en la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en NOVOCAP S.A., con planta en Ing. Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (elaboración de microgránulos) y en ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodo 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina (encapsulado, acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 37.262 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 a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7073

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente nº 1-47-9674-13-4

DISPOSICIÓN Nº 7073

jr