



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-79848554-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-79848554-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EVEREX ARGENTINA S.A., representante en Argentina de ETHYPHARM S.A.S., solicita un nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario y secundario) de la Especialidad Medicinal denominada EVEROLIMUS ETHYPHARM / EVEROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EVEROLIMUS 2,5 mg – 5 mg – 10 mg, aprobado por Certificado N° 59.210.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en IRLANDA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: MILLMOUNT HEALTHCARE, Donore Road, Industrial Estate, Unit 4 drogheda, Co Louth, Irlanda (Acondicionador primario y secundario).

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma EVEREX ARGENTINA S.A., representante en Argentina de ETHYPHARM S.A.S., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EVEROLIMUS ETHYPHARM / EVEROLIMUS, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, EVEROLIMUS 2,5 mg – 5 mg – 10 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: MILLMOUNT HEALTHCARE, Donore Road, Industrial Estate, Unit 4 drogheda, Co Louth, Irlanda (Acondicionador primario y secundario); Se deja constancia que mantienen los aprobados con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 3 del documento IF-2021-66685624-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.210, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-79848554-APN-DGA#ANMAT

mm