



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-31221312-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-31221312-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: CAPD2 - CAPD3 - CAPD4/ CLORURO DE SODIO 0.5786% - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0.02573% - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0.01017% - LACTATO DE SODIO 0.3925% - GLUCOSA ANHIDRA 4,25% - 1.5% - 2.3%. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN ENVASES DE 2000 ML, 2500 ML, 5000 ML Y 6000 ML. SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL. CERTIFICADO N° 42.181.

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-2019-17680643-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: CAPD2 - CAPD3 - CAPD4/CLORURO DE SODIO 0.5786% - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0.02573% - CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO 0.01017% - LACTATO DE SODIO 0.3925% - GLUCOSA ANHIDRA 4,25% - 1.5% - 2.3%. SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN EN ENVASES DE 2000 ML, 2500 ML, 5000 ML Y 6000 ML. SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL. CERTIFICADO N° 42.181, la que será alternativamente elaborada en FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA SAS, sito en Km 1, Vía Siberia - Funza, zona Franca, Intexzona, lote 85, Cotá, Cundinamarca, Colombia.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42.181 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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 presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-31221312-APN-DGA#ANMAT