



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-39854119-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-39854119-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita autorización para la modificación del catastro para el elaborador y nuevo elaborador alternativo (para el diluyente) correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ZADAXIN / TIMOSINA ALFA 1, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TIMOSINA ALFA 1, autorizada por Certificado N°46.797.

Que resulta de aplicación la Resolución 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., la modificación del nuevo elaborador alternativo (sólo para el diluyente) correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ZADAXIN / TIMOSINA ALFA 1, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TIMOSINA ALFA 1, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma: ALFA SIGMA S.p.A., Vía Enrico Fermi, 1-65020 Alanno (PE), Italia (para

el diluyente), además de lo autorizado con anterioridad.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., a modificar el catastro del elaborador PATHEON ITALIA S.p.A., que en lo sucesivo será: 20.900 Monza (MB), ITALIA, anulando lo aprobado anteriormente.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.797, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-39854119-APN-DGA#ANMAT