República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5970-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-99678571-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-99678571-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., solicita autorización de un nuevo laboratorio elaborador y acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “ALTERPURE / PROGESTERONA”, forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable / Progesterona 25 mg, autorizada por Certificado Nº 58.494.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley Nº 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., el nuevo laboratorio elaborador y

acondicionador primario para la Especialidad Medicinal denominada: “ALTERPURE / PROGESTERONA”, Forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable / Progesterona 25 mg, como se detalla a continuación: ALFASIGMA S.P.A. sita en Via Enrico Fermi, 1 65020, Alanno (PE), Italia.; además del ya autorizado IBSA Institut Biochimique S.A. Via Cantonale, Zona Serta, 6814 Lamone Suiza y el Acondicionador SECUNDARIO: IBSA Institut Biochimique S.A. Via Cantonale, Zona Serta 6814 Lamone, Suiza.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.494, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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-2019-99678571-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 11:35:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 11:35:25 -03:00