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

Disposición

Número: DI-2020-6197-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-98811196-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-98811196-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. representante en el país de la firma DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA PAMOATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO DE LIBERACION PROLONGADA, TRIPTORELINA PAMOATO 3,75 mg - 11,25mg - 22,5 mg; aprobado por Certificado N° 43.059.

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 ESPAÑA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada en: Rovi Contract Manufacturing S.L (solo para el Disolvente- Agua para inyectables), sito en Julián Caramillo 35, 28037, Madrid - España.

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

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. representante en país de la firma DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA PAMOATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO DE LIBERACION PROLONGADA, TRIPTORELINA PAMOATO 3,75 mg - 11,25mg - 22,5 mg, la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Rovi Contract Manufacturing S.L (solo para el Disolvente- Agua para inyectables), sito en Julián Caramillo 35, 28037, Madrid – España; Se conservan el fabricante DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A., y el acondicionador secundario alternativo: AUDIUM PHARMA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., representante en país de la firma DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de procedencia que será: ESPAÑA. (Sólo para el Disolvente; Agua para inyectables).

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 128 del IF-2020-09839938-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.059, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2019-98811196-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.21 22:09:02 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: 2020.08.21 22:09:04 -03:00