



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-75007976-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-75007976-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita el cambio de ortografía de la dirección actual del fabricante sito en España, la baja del fabricante sito en EE.UU y autorizar el Nuevo país de origen alternativo como acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada CELLCEPT / MICOFENOLATO MOFETIL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MICOFENOLATO MOFETIL 500 mg; aprobado por Certificado N°45.077.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el nuevo país de origen alternativo como Acondicionador primario y secundario de la Especialidad Medicinal denominada CELLCEPT / MICOFENOLATO MOFETIL, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MICOFENOLATO MOFETIL 500 mg; manteniéndose los ya autorizados, según como se detalla a continuación: NPOA: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Suiza (Acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a dar de baja el fabricante sito en EE.UU., manteniéndose el ya autorizado, como se detalla a continuación: ICN DUTCH HOLDINGS B.V Puerto Rico, Estados Unidos. (Fabricación del producto terminado).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal, ya mencionada, el cambio de ortografía de la dirección actual del fabricante sito en España, que quedará redactado de la siguiente manera: Recipharm Leganés, S.L.U. Calle Severo Ochoa 13, Leganés 28914, España, (Fabricación del producto terminado: Granel y acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.077, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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-2020-75007976-APN-DGA#ANMAT

mm

