



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-54409283-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-54409283-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada COLLETIC / COBIMETINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COBIMETINIB (COMO COBIMETINIB FUMARATO 22,2 mg) 20 mg; aprobado por Certificado N° 58.061.

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 ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: EXCELLA GmbH & Co. KG Nürnberger Str. 12,90537 Feucht, Alemania (Fabricante del producto terminado).

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada COLLETIC / COBIMETINIB, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COBIMETINIB (COMO COBIMETINIB FUMARATO 22,2 mg) 20 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: EXCELLA GmbH & Co. KG Nürnberger Str. 12 ,90537 Feucht, Alemania (Fabricante del producto terminado); Asimismo, se deja constancia que también se mantienen los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 4 del documento RE-2022-84223277-APN-DTD#JGM (Orden N°15).

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.061 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2022-54409283-APN-DGA#ANMAT

mm