



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-89259962-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-89259962-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PRESIAM D / ZOLENOPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOLENOPRIL 30 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobado por Certificado N° 57.346.

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: MENARINI – VON HEYDEN GmbH: Leipziger Strasse 7-13, Dresden – 01097, Alemania.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PRESIAM D / ZOLENOPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOLENOPRIL 30 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: MENARINI – VON HEYDEN GmbH: Leipziger Strasse 7-13, Dresden – 01097, Alemania. Se deja constancia que se mantiene el Elaborador aprobado anteriormente.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen alternativo que en lo sucesivo será: ALEMANIA, además del aprobado con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 19 del documento IF-2020-89662843-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.346, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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-2020-89259962-APN-DGA#ANMAT

rl