



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

Disposición

Número: DI-2023-6714-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 22 de Agosto de 2023

Referencia: 1-47-2002-000357-21-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000357-21-5 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada IMMUCOTHEL / INMUNOCIANINA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.805.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de baja del establecimiento Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH; Herderstr. 2; 83512 Wasserburg-Germany no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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° 1.490/92 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 EUROFARMA ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada IMMUCOTHEL / INMUNOCIANINA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.805: “Lyocontract GmbH-Pulverwiese 1-38871- Ilsenburg- Alemania (Elaboración de producto terminado para las etapas de llenado de viales, liofilizado, etiquetado y estuchado de viales con liofilizado y ampollas con solvente) y Biosyn Arzneimittel GmbH Schorndorfer Strasse 32, 70734, Fellbach, Alemania (Elaboración del ingrediente farmacéutico activo, elaboración de la solución intermedia a liofilizar, control de calidad y liberación del producto terminado)”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.805 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de baja del establecimiento Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH; Herderstr. 2; 83512 Wasserburg-Germany y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000357-21-5

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.08.22 12:14:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica