



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-126212467-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-126212467-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A., solicita un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo de la Especialidad Medicinal denominada CALCITRIOL / CALCITRIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, CALCITRIOL 0,25 mcg y 0,50 mcg; aprobado por Certificado N° 36.073.

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, Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, Gottingen, Niedersachsen, 37081 (Acondicionador primario y secundario).

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, han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General 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 SIEGFRIED S.A., el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CALCITRIOL / CALCITRIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, CALCITRIOL 0,25 mcg y 0,50 mcg; que en lo sucesivo será: Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, Gottingen, Niedersachsen, 37081, Germany; además de los autorizados anteriormente.

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 6 del documento IF-2023-88601993-APN-DTD#JGM.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.073 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2022-126212467-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl