**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2222-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-33428262-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-33428262-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en representación de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, solicita un nuevo elaborador (granel) y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OPSUMIT / MACITENTAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MACITENTAN 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1705/15 y Certificado N° 57.623.

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 el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA y FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en EXCELLA GMBH & CO KG: NÜRNBERGER STR. 12,90537. FEUCHT, ALEMANIA (Elaborador alternativo del granel), observándose su consumo en SUIZA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 ha 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 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en representación de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD,, un nuevo elaborador (granel) y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada OPSUMIT / MACITENTAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MACITENTAN 10 mg, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-52113631-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 2.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.623 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo.

EX-2018-33428262-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.04 16:55:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.04 16:55:40 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en representación de ACTELION PHARMACEUTICALS LTD, la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°57.623 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: OPSUMIT / MACITENTAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MACITENTAN 10 mg.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Establecimiento/s Elaborador/es | Establecimiento elaborador: PATHEON ITALIA S.P.A., sito en VIALE G,B, STUCCHI, 110, 20900 MONZA, MB ITALIA.---------- Establecimiento Acondicionador primario y secundario: PATHEON FRANCE: 40, BOULEVARD DE CHAMPARET, 38300 BOURGOIN JALLIEU, FRANCIA.---------- | Establecimiento elaborador: PATHEON ITALIA S.P.A., sito en VIALE G,B, STUCCHI, 110, 20900 MONZA, MB ITALIA.- Nuevo elaborador alternativo del granel propuesto: EXCELLA GMBH & CO KG: NÜRNBERGER STR. 12,90537. FEUCHT, ALEMANIA.---------- Establecimiento Acondicionador primario y secundario: PATHEON FRANCE: 40, BOULEVARD DE CHAMPARET, 38300 BOURGOIN JALLIEU, FRANCIA.---------- |

| | | |
|---|---|---|
| | -<br>ALLPACK GROUP AG. PFEFFINGERSTRASSE 45, 4153 REINACH, SUIZA.----------<br>- | --<br>ALLPACK GROUP AG. PFEFFINGERSTRASSE 45, 4153 REINACH, SUIZA.----------<br>---------- |
| País de origen | ITALIA.- | ITALIA – ALEMANIA.- |

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-33428262-APN-DGA#ANMAT

Jfs

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-52113631-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Octubre de 2018

**Referencia:** ANEXO EX-2018-33428262, Certificado N°57.623

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.17 10:38:03 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.17 10:38:04 -03'00'