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

Disposición

Número: DI-2018-2485-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-1160-15-0

VISTO el Expediente nº 1-47-1160-15-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS SAICF, solicita autorización para un nuevo país de elaborador alternativo (etapas: elaboración de la capsula blanda sin acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal denominada SERTAL COMPUESTO FORTE / PROPINOX CLORHIDRATO 10mg – CLONIXINATO DE LISINA 125mg, CAPSULAS BLANDAS, autorizada por Certificado N° 35.975.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente (etapas: elaboración de la capsula blanda sin acondicionamiento primario) en COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA con domicilio en Estrada dos Estudantes n° 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, República Federativa do Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 58 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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 nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º- Autorizase a la firma ROEMMERS SAICF, a cambiar en forma alternativa el país de elaboración alternativo (etapas: elaboración de la capsula blanda sin acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal denominada SERTAL COMPUESTO FORTE; PROPINOX CLORHIDRATO 10mg – CLONIXINATO DE LISINA 125mg, CAPSULAS BLANDAS, autorizada por Certificado n° 35.975; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (etapas: elaboración de la capsula blanda sin acondicionamiento primario) en COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.975 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1160-15-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:03:38 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: 2018.12.13 10:03:46 -03'00'