



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-36094966-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-36094966-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario y secundario) para la Especialidad Medicinal denominada COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS VAGINALES, PROMESTRIENE 10 mg; aprobado por Certificado N° 44.840.

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 FRANCIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Laphal Industries, 248 Av. de la Victoire, Rousset, 13106.

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 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 IVAX ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario y secundario) para la Especialidad Medicinal denominada COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS VAGINALES, PROMESTRIENE 10 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Laphal Industries, 248 Av. de la Victoire, Rousset, 13106, FRANCIA (Acondicionamiento primario y secundario).

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 12 del documento IF-2021-36528780-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.840 cuando el mismo se presente acompañado 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-2021-36094966-APN-DGA#ANMAT

mm