



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-43186124-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-43186124-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L., representante en el país de MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH., solicita un nuevo elaborador y la baja de un elaborador para la Especialidad Medicinal denominada OXYNORM / OXICODONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, OXICODONA 4,5 mg (Como Oxicodona clorhidrato 5 mg) – OXICODONA 9 mg (Como Oxicodona clorhidrato 10 mg) – OXICODONA 18 mg (Como Oxicodona clorhidrato 20 mg); aprobado por Certificado N° 58.990.

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 en REINO UNIDO siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada en: Bard Pharmaceuticals LTD., Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Reino Unido.

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 y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L., representante en el país de MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH., el nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada OXYNORM / OXICODONA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, OXICODONA 4,5 mg (Como Oxidodona clorhidrato 5 mg) – OXICODONA 9 mg (Como Oxidodona clorhidrato 10 mg) – OXICODONA 18 mg (Como Oxidodona clorhidrato 20 mg), aprobada por Certificado N° 58.990; que en lo sucesivo se elaborará en: Bard Pharmaceuticals LTD., Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, Reino Unido (Elaboración de forma farmacéutica, acondicionador primario y secundario).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L., representante en el país de MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH., la baja del elaborador que se detalla a continuación: Anderson Brecon UK, Unidades 2-7, Wye Valley Parque Industrial Brecon Road, Hay-on-wye Hereford, Herfordshire HR3 5PG, Reino Unido (Acondicionador primario y secundario)

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14 del documento IF-2021-43770590-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.990, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2021-43186124-APN-DGA#ANMAT

mm

