



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32377940-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-32377940-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMALEP S.A. solicita nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada: EUFOTINA / MIRTAZAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MIRTAZAPINA 30 mg, aprobado por Certificado N° 55.735.

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 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 PHARMALEP S.A., a cambiar en forma alternativa el acondicionador primario y secundario de la Especialidad Medicinal denominada: EUFOTINA / MIRTAZAPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MIRTAZAPINA 30 mg, la que en lo sucesivo se acondicionará alternativamente en LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Av. Olascoaga 951, Localidad Ciudad de Neuquén, Pcia. Neuquén, República ARGENTINA) propuesto como acondicionador primario y secundario alternativo, y PHARMALEP S.A. (calle Caaguazú 7235 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina), propuesto como acondicionador secundario alternativo.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal antes mencionada para el producto acondicionado en Argentina que en lo sucesivo será: Blister de folia PVC blanco y folia de ALUMINIO impreso.

ARTÍCULO 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 73 obrante a Orden 2.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.735 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2020-32377940-APN-DGA#ANMAT

mm