



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-62695456-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-62695456-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de LABORATORIOS MENARINI S.A., solicita la baja de elaborador de la Especialidad Medicinal denominada PRILIGY / DAPOXETINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg, aprobado por Certificado N° 55.412.

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 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 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de LABORATORIOS MENARINI S.A., la baja de elaborador para la Especialidad Medicinal denominada PRILIGY / DAPOXETINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg – 60 mg; como se detalla a continuación: Se autoriza la baja de los elaboradores Janssen Cilag SpA, Borgo San Michele 04100 Latina, Italia y de Janssen_Ortho LLC, HC 02 Box 19250, State Road 933 km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, 007789629, Puerto Rico, USA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.412 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2021-62695456-APN-DGA#ANMAT