



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

Disposición

Número: DI-2018-966-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-2258-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2258-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada XETNA / FLUOXETINA 10mg Y 20mg, CAPSULAS, CERTIFICADO N° 57.347.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el primario y secundario de la especialidad medicinal denominada XETNA / FLUOXETINA 10mg Y 20mg, CAPSULAS, CERTIFICADO N° 57.347, la que será alternativamente acondicionada en EUROFARMA ARGENTINA SA sito en Av. San Martin n° 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador

primario y secundario).

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2017-21471812-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 57.347, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2258-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.31 06:44:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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: 2018.01.31 06:44:55 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: XETNA

Nombre/s Genérico/s: FLUOXETINA 10mg Y 20mg

Formas farmacéutica: CAPSULAS

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Complejo Itapevi, Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35.6, Itapevi, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaborador).	EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Complejo Itapevi, Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35.6, Itapevi, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaborador). EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martín nº 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionamiento primario y secundario).

IF-2017-21471812-APN-DFYGR#ANMAT

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a EUROFARMA ARGENTINA SA; Titular del Certificado de Autorización N° 57.347, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-2258-17-5

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21471812-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-2258-17-0 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

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: 2017.09.22 12:10:04 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2017.09.22 12:10:07 -03'00'