



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011322-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011322-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERZ PHARMACEUTICALS GmbH (ALEMANIA), representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita un nuevo elaborador total (granel, acondicionador primario y acondicionador secundario) alternativo de la forma farmacéutica INYECTABLE y un nuevo elaborador del granel, nuevo acondicionador primario y secundario de la forma farmacéutica: GRANULADO, para la Especialidad Medicinal denominada: HEPA MERZ / L-ASPARTATO DE L-ORNITINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, L-ASPARTATO DE L-ORNITINA 5 g / 10 ml; GRANULADO, L-ASPARTATO DE L-ORNITINA 3,0 g / 5 g, autorizado por el Certificado N° 43.877.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada en su forma farmacéutica: INYECTABLE, por un nuevo elaborador total (granel, acondicionador primario y acondicionador secundario) alternativo: B. BRAUN MELSUNGEN AG. Mistelweg 2. 12357 BERLIN – ALEMANIA; para la forma farmacéutica: GRANULADO, el nuevo elaborador del granel será: KLOCKE PHARMA – SERVICE GmbH. Straßburger Straße 77 – 77767 APPENWEIER – ALEMANIA y el nuevo acondicionador primario y secundario MERZ PHARMA GmbH & CO. KGaA. Ludwigstraße 22 – 64354. REINHEIM – ALEMANIA, además de los ya autorizados.

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 General de Asuntos

Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 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 MERZ PHARMACEUTICALS GmbH (ALEMANIA), representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., nuevo elaborador total (granel, acondicionador primario y acondicionador secundario) alternativo de la forma farmacéutica INYECTABLE y un nuevo elaborador del granel, nuevo acondicionador primario y secundario de la forma farmacéutica: GRANULADO, para la Especialidad Medicinal denominada: HEPA MERZ / L-ASPARTATO DE L-ORNITINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, L-ASPARTATO DE L-ORNITINA 5 g / 10 ml; GRANULADO, L ASPARTATO DE L-ORNITINA 3,0 g / 5 g, que será elaborada por un nuevo elaborador total (granel, acondicionador primario y acondicionador secundario) alternativo: B. BRAUN MELSUNGEN AG. Mistelweg 2. 12357 BERLIN – ALEMANIA, para la forma farmacéutica: INYECTABLE; y para la forma farmacéutica: GRANULADO, el nuevo elaborador del granel será: KLOCKE PHARMA – SERVICE GmbH. Straßburger Straße 77 – 77767 APPENWEIER – ALEMANIA y el nuevo acondicionador primario y secundario MERZ PHARMA GmbH & CO. KGaA. Ludwigstraße 22 – 64354. REINHEIM – ALEMANIA; siendo el nuevo país de procedencia ALEMANIA y el nuevo país de origen de elaboración ALEMANIA, además de los ya autorizados.

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 foja 20.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.877 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.

Expediente N° 1-0047-0000-011322-17-6

mel

