



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005788-15-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005788-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la disposición DI-2017-11009-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal denominada LADOGAL / DANAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, DANAZOL 200 mg, certificado N° 35.468.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1° y en el artículo 2°.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2017-11009-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS

ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador (elaboración y acondicionamiento primario) y el nuevo acondicionador (acondicionamiento secundario), para la Especialidad Medicinal denominada LADOGAL / DANAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, DANAZOL 200 mg, que será elaborada (elaboración y acondicionamiento primario) por: ZENTIVA, K.S., Ulica Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praga 10, CZ-102 37, REPÚBLICA CHECA., siendo el nuevo país de origen REPÚBLICA CHECA, conservando el mismo país de procedencia autorizado, REINO UNIDO y el nuevo acondicionador (acondicionamiento secundario) EUROFARMA ARGENTINA S.A., Avenida San Martin 4550, La Tablada, Buenos Aires, ARGENTINA”; debe decir: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador (elaboración y acondicionamiento primario) ZENTIVA, K.S., Ulica Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praga 10, CZ-102 37, REPÚBLICA CHECA y los nuevos acondicionadores (acondicionamiento secundario) ZENTIVA, K.S., Ulica Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Praga 10, CZ-102 37, REPÚBLICA CHECA y EUROFARMA ARGENTINA S.A., Avenida San Martin 4550, La Tablada, Buenos Aires, Argentina, para la especialidad medicinal denominada LADOGAL / DANAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, DANAZOL 200 mg, siendo el nuevo país de origen República Checa y el nuevo país de procedencia alternativo República Checa, conservando el país de procedencia autorizado Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte”.

ARTÍCULO 2º. - Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la Disposición DF-2017-11009-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “ARTICULO 2º.- Déjese sin efecto la autorización como laboratorios elaboradores a SANOFI-SYNTHELABO UK LTD, Edgefield Avenue, Fawdon, REINO UNIDO; STEERLING PRODUCTS ARGENTINA S.A., Carlos Casares 3690, San Fernando, Buenos Aires, ARGENTINA; VICROFER S.R.L., Santa Rosa 3775, San Fernando, Buenos Aires, ARGENTINA; SANOFI SYNTHELABO UK LTD, Edgefield Avenue, Fawdon, REINO UNIDO. Como laboratorios acondicionadores secundarios se aprueban las bajas a: GERARDO RAMÓN & CÍA S.A.C.I., Amaro Avalos 4208, Munro, Buenos Aires, ARGENTINA; HLB PHARMA GROUP S.A., Avenida Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro, Buenos Aires, ARGENTINA; SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., San Martín 4550, La Tablada, Buenos Aires, ARGENTINA”; debe decir: “ARTÍCULO 2º. –Déjase sin efectos la autorización como laboratorios elaboradores a STEERLING PRODUCTS ARGENTINA S.A., Carlos Casares 3690, San Fernando, Buenos Aires, Argentina y a VICROFER S.R.L., Santa Rosa 3775, San Fernando, Buenos Aires, Argentina; y como laboratorios acondicionadores secundarios a GERARDO RAMON & CIA S.A.C.I., Amaro Ávalos 4208, Munro, Buenos Aires, Argentina; HLB PHARMA GROUP S.A., Avenida Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro, Buenos Aires, Argentina y SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., San Martín 4550, La Tablada, Buenos Aires, Argentina”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.468 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-005788-15-7