



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-104614952-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-104614952-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada BUSILVEX / BUSULFANO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE CONCENTRADA PARA PERFUSION, BUSULFANO 60 mg/10 ml; aprobado por Certificado N° 54.353.

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 1°.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal denominada BUSILVEX / BUSULFANO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE CONCENTRADA PARA PERFUSION, BUSULFANO 60 mg/10 ml; la que en lo sucesivo se elaborará en: Elaboración Granel y Acondicionamiento primario: OSO BioPharmaceuticals Manufacturing LLC, 4272 Balloon Park Road NE, Albuquerque, New Mexico 87109, Estados Unidos; Acondicionamiento secundario: Pierre Fabre Medicament Production Site Aquitaine Pharm International, Avenue du Béarn 64320, Idron, Francia.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a cancelar el elaborador autorizado hasta la fecha: Patheon Manufacturing Services LLC, Martin Luther King Jr Hwy Greenville NC 27834, Estados Unidos.

ARTICULO 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 15 del documento IF-2019-105387738-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.353 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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-2019-104614952-APN-DGA#ANMAT