



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006387-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006387-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita la aprobación de nuevo elaborador, acondicionador primario y acondicionador secundario alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada TERBINAFINA APOTEX / TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, TERBINAFINA 250 mg (como Terbinafina clorhidrato 281,3 mg), aprobada por Certificado N° 58.176.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de CANADA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en APOTEX INC. 4100 WESTON ROAD. TORONTO, ONTARIO – CANADA, M9L 2Y6, observándose su consumo en CANADA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de

fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma APOTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERBINAFINA APOTEX / TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, TERBINAFINA 250 mg (como Terbinafina clorhidrato 281,3 mg) el nuevo acondicionador primario y nuevo acondicionador secundario alternativo, que en lo sucesivo será: Acondicionador primario y secundario: APOTEX INC. 4100 WESTON ROAD. TORONTO, ONTARIO – CANADA, M9L 2Y6.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.176, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006387-17-1