



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016420-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016420-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IROKO PHARMACEUTICAL LLC, representada en el país por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita un Nuevo Elaborador (Granel, Acondicionamiento Primario y Secundario); Nuevo País de Origen y Nuevo País de Procedencia, Nuevo Envase Primario y Nueva Condición de Conservación; para la Especialidad Medicinal denominada: ALDOMET 500 y ALDOMET 250 / METILDOPA (EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METILDOPA (EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA 500 mg) 566 mg - METILDOPA (EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA 250 mg) 283 mg, autorizado por el Certificado N° 27.761.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la normativa vigente.

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 y 150/92 (t.o. 1993).

Que el producto habrá de importarse de SUDÁFRICA, siendo dicha especialidad medicinal Elaborada en sus etapas a Granel, Acondicionamiento Primario y Secundario, por ASPEN PORT ELIZABETH LIMITED: CNR Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten Port Elizabeth, ZA 6020, SUDÁFRICA; siendo el Nuevo País de Origen y el Nuevo País de Procedencia, SUDÁFRICA.

Que asimismo se cancelan los siguientes establecimientos elaboradores: INSTITUTO SIDUS I.C.S.A. Ruta 8 Km 60 Calle 12 S/N, Pilar, Pcia. de Buenos Aires, ARGENTINA. FROSST IBÉRICA S.A., Vía Complutense 140, (28805), Alcalá de Henares, ESPAÑA.

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 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 1°.- Autorízase a la firma ASPEN IROKO PHARMACEUTICAL LLC, representada en el país por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Nuevo Elaborador (Granel, Acondicionamiento Primario y Secundario), Nuevo País de Origen y Nuevo País de Procedencia, para la Especialidad Medicinal denominada: ALDOMET 500 y ALDOMET 250 / METILDOPA (EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METILDOPA (EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA 500 mg) 566 mg - METILDOPA (EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA 250 mg) 283 mg, que será Elaborada en sus etapas a Granel, Acondicionamiento Primario y Secundario, por ASPEN PORT ELIZABETH LIMITED: CNR Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten Port Elizabeth, ZA 6020, SUDÁFRICA; siendo el Nuevo País de Origen y el Nuevo País de Procedencia, SUDÁFRICA.

ARTÍCULO 2°.- CANCELÁNSE los siguientes establecimientos elaboradores: INSTITUTO SIDUS I.C.S.A. Ruta 8 Km 60 Calle 12 S/N, Pilar, Pcia. de Buenos Aires, ARGENTINA. FROSST IBÉRICA S.A., Vía Complutense 140, (28805), Alcalá de Henares, ESPAÑA.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma titular de la Especialidad Medicinal citada en el Artículo 1°, el cambio del Nuevo Envase Primario: Blíster ALU/PVC y la Nueva Condición de Conservación: Conservar a menos de 25°C, protegido de la luz. Manteniendo el período de Vida Útil autorizado anteriormente.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 81.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.877 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- 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° 1-0047-0000-017663-16-0

