



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-15861461-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-15861461-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita autorización para un nuevo un nuevo país de origen de la especialidad medicinal denominada: RECIT / ATOMOXETINA CLORHIDRATO, concentraciones: 10 mg ATOMOXETINA (equivalente a ATOMOXETINA CLORHIDRATO 11,43 mg), 18 mg ATOMOXETINA (equivalente a ATOMOXETINA CLORHIDRATO 20,57 mg), 25 mg ATOMOXETINA (equivalente a ATOMOXETINA CLORHIDRATO 28,57 mg), 40 mg ATOMOXETINA (equivalente a ATOMOXETINA CLORHIDRATO 45,71), 60 mg ATOMOXETINA (equivalente a ATOMOXETINA CLORHIDRATO 68,56 mg), forma farmacéutica: CAPSULAS. CERTIFICADO N° 50.909.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nro. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que de acuerdo con lo informado por las áreas técnicas de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, según documento GEDO: IF-2019-103126900-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado; IF-2020-57943503-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Laboratorio de Ensayos Farmacotécnicos; IF-2020-64802384-APN-DFYGR#ANMAT por el Servicio de Laboratorio Físico-Químico e IF-2020-66852059 por el Servicio de Laboratorio Microbiológico.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 GADOR S.A., un nuevo elaborador de la especialidad medicinal denominada: RECIT / ATOMOXETINA CLORHIDRATO, concentraciones: 10 mg ATOMOXETINA (equivalente a ATOMOXETINA CLORHIDRATO 11,43 mg), 18 mg ATOMOXETINA (equivalente a ATOMOXETINA CLORHIDRATO 20,57 mg), 25 mg ATOMOXETINA (equivalente a ATOMOXETINA CLORHIDRATO 28,57 mg), 40 mg ATOMOXETINA (equivalente a ATOMOXETINA CLORHIDRATO 45,71), 60 mg ATOMOXETINA (equivalente a ATOMOXETINA CLORHIDRATO 68,56 mg), forma farmacéutica: CAPSULAS. CERTIFICADO N° 50.909, la que será elaborada (etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento) en GADOR S.A., sito en Darwin 429 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina; siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2020-85263660-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 50.909, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX- 2019-15861461-APN-DGA#ANMAT