



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71802704-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-71802704-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: PARACETAMOL TEVA/ PARACETAMOL, 500 mg y 1000 mg., comprimidos, CERTIFICADO N° 58.873.

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 Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO IF-2021-00515576-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesaria.

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

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 IVAX ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: PARACETAMOL TEVA/ PARACETAMOL, 500 mg y 1000 mg, comprimidos. CERTIFICADO N° 58.873, la que será alternativamente elaborada (etapa: elaboración completa) en IVAX ARGENTINA S.A. sito en Juan José Castelli 6701, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires - República Argentina. Se mantienen las aprobaciones anteriores: PARACETAMOL TEVA/ Paracetamol 500 mg: (Etapas: Elaboración del granel y/o semielaborado) en Merckle GmbH, sito en Ludwig-Merckle-Str. 3, Blaubeuren, Alemania; (Etapas: Acondicionamiento primario y secundario) en Merckle GmbH, sito en Graf-Arco-Str. 3, ULM, Alemania. PARACETAMOL TEVA/ Paracetamol 1000 mg: (Etapa: Elaboración hasta granel) en Sri Krishna Pharmaceuticals Ltd, sito en Unit-II, A-35, LDA, Nacharam, Hyderabad – 500076, Telangana, India; (Etapas: Elaboración hasta granel y/o semielaborado) en Merckle GmbH, Ludwig-Merckle, sito en -Str. 3, Blaubeuren, Alemania; (Etapas: Acondicionamiento primario y secundario) en Merckle GmbH, Graf-Arco, sito en Str. 3, ULM, Alemania.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.873, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2020-71802704-APN-DGA#ANMAT

