



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-09715916-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-09715916-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representante en el BAYER CONSUMER CARE AG., solicita un nuevo elaborador alternativo y la baja de un elaborador de la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO 1 DIA / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO VAGINAL, CLOTRIMAZOL 500 mg, aprobado por Certificado N° 37.227.

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 el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Haupt Pharma Wuelfing GmbH, Bethelner, Landstrasse 18, Gronau, D-31028, Alemania (elaborador del granel); Y GP Grenzach Productions GmbH Emil-Barell-Strasse 7, Grenzach- Wyhlen, D-79639, Alemania (acondicionador primario y secundario).

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 BAYER S.A., representante en el BAYER CONSUMER CARE AG., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO 1 DIA / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO VAGINAL, CLOTRIMAZOL 500 mg, la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Haupt Pharma Wuelfing GmbH, Bethelner, Landstrasse 18, Gronau, D-31028, Alemania (elaborador del granel); Y GP Grenzach Productions GmbH Emil-Barell-Strasse 7, Grenzach- Wyhlen, D-79639, Alemania (acondicionador primario y secundario).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., representante en el BAYER CONSUMER CARE AG., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a proceder a la baja del elaborador que se detalla a continuación: BAYER S.A., sito en Calle 8 entre 3 y 5 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

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 24 del documento IF-2021-64182553-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.227 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2021-09715916-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl