



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-108011889-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-108011889-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. en representación de ATNAHS PHARMA UK LIMITED, solicita autorización de nuevo acondicionador primario y secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada: CALCITRIOL / FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN: CAPSULAS, Calcitriol 0.25 µg Y 0,50 µg; autorizada por Certificado N° 36.073.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. en representación de ATNAHS PHARMA UK

LIMITED, el nuevo país de procedencia REINO UNIDO, además de los ya autorizados: ALEMANIA – SUIZA y el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo: IVERS LEE AG- KIRCHBERGSTRASSE 160, BURGDORF, CH-3400 SUIZA, además de los ya autorizados: Catalent Germany Eberbach GmbH Eberbach. Alemania. Productos Roche Químicos E Farm. S.A (Solo acondicionamiento) Brasil, Estrada dos Bandeirantes 2020, Jacarepagua, Rio de Janeiro, 22710- 104. F. Hoffmann-La Roche Ltd (Acondicionamiento primario y secundario) Wurmisweg CH 4303 Kaiseraugst Suiza; para la especialidad medicinal denominada CALCITRIOL / CALCITRIOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / CALCITRIOL 0.25g.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo país de procedencia REINO UNIDO, además de los ya autorizados: ALEMANIA – SUIZA y el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo: IVER LEE AG- KIRCHBERGSTRASSE 160, BURGDORF, CH-3400 SUIZA, además de los ya autorizados: Catalent Germany Eberbach GmbH Eberbach. Alemania; F. Hoffmann-La Roche Ltd (Acondicionamiento primario y secundario) Wurmisweg CH 4303 Kaiseraugst Suiza; para la especialidad medicinal denominada CALCITRIOL / CALCITRIOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / CALCITRIOL 0.50g.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.073 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-108011889-APN-DGA#ANMAT

rl