



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-49898086-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-49898086-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.**, representante en la Argentina de Les Laboratoires Servier, solicita un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada **ONIVYDE / IRINOTECAN**, Forma Farmacéutica y Concentración: **CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, IRINOTECAN 4,3 mg/ml**, aprobado por Certificado N° 59.256.

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 **FRANCIA**, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: **IPSEN PHARMA BIONTECH**, Parc D'Activités Du Plateau De Signes, Chemin Départemental N° 402, 83870 Signes, Francia.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el **SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL** para el trámite de **SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)** encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A., representante en la Argentina de Les Laboratoires Servier, el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ONIVYDE / IRINOTECAN, Forma Farmacéutica y Concentración: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, IRINOTECAN 4,3 mg/ml, la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: IPSEN PHARMA BIONTECH, Parc D'Activités Du Plateau De Signes, Chemin Départemental N° 402, 83870 Signes, Francia, Elaborador del granel, Acondicionador primario y secundario. Se deja constancia que se mantienen los Elaboradores anteriormente aprobados.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A., representante en la Argentina de Les Laboratoires Servier propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen alternativo que en lo sucesivo será: FRANCIA, además del aprobado con anterioridad.

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 2 del documento IF-2021-105874469-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.256, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2021-49898086-APN-DGA#ANMAT

rl

