República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1358-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-91920356-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2022-91920356-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: Solución salina isotónica Fresenius (cloruro de sodio), Solución inyectable 0.9 gr/ 100 ml. CERTIFICADO N° 47.099.

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 y la Disposición 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2022-133874333-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 necesarias para realizar las etapas de elaboración, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: Solución salina isotónica Fresenius (cloruro de sodio), Solución inyectable 0.9 gr/ 100 ml. CERTIFICADO N° 47.099., la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Elaboración, Acondicionamiento primario y secundario) en FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S, sito en sito en Km 1, Vía Siberia – Funza, Zona Franca, Interxona, Lote 85, Cotá, Cundinamarca, Colombia; manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados:

- FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, BORKENBERG 14, OBERURSEL, ALEMANIA (elaboración completa).

- FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA., RUA AMOREIRA N° 891, JARDIM ROSEIRA, JAGUARIUNA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaboración completa).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 47.099 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2022-91920356-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 16:42:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 16:43:05 -03:00