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

Disposición

Número: DI-2023-1450-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-42232477-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2022-42232477-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PREDNEFRIN FORTE/ PREDNISOLONA ACETATO 1.000 mg/100 ml - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 120 mg/100 ml, SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, CERTIFICADO N° 34.309.

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 Anmat 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2022-70846404-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias.

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:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: PREDNEFRIN FORTE/ PREDNISOLONA ACETATO 1.000 mg/100 ml y CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 120 mg/100 ml, SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, CERTIFICADO N° 34.309, la que será alternativamente elaborada en ALLERGAN PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA , sito en sito en Avenida Guarulhos, N°3272, Ponte Grande, Guarulhos, Sao Paulo,República Federativa de Brasil (ETAPA: ELABORACIÓN COMPLETA), Dándose de baja el anteriormente aprobado según el siguiente detalle: ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A sito en Av. Castañares n° 3222/28/90 3° Piso Unidad B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 34.309 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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-2022-42232477-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.22 16:49:19 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: 2023.02.22 16:49:24 -03:00