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

Disposición

Número: DI-2023-1628-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: EX–2022-95083593-APN-DGA-ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX–2022-95083593-APN-DGA-ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma MONTE VERDE S.A, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada OLMESARTAN MEDOXOMIL MONTE VERDE/ OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 MG Y 40 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 54.536.

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 LeyN° 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-2022-127633686-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

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 DEMEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A, acambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada OLMESARTAN MEDOXOMIL MONTE VERDE/ OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 MG Y 40 MG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 54.536, la que será alternativamente elaborada en FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A, sito en Waldino Lovera y del Carmen, localidad Fernando de la Mora, Zona Norte, Paraguay en la etapa de: ELABORACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO, manteniéndose el elaborador anteriormente aprobado: MONTE VERDE S.A, con domicilio en Ruta Nacional N° 40, entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Departamento Pocito, provincia de San Juan.

ARTICULO 2º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese alaDirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente EX–2022-95083593-APN-DGA-ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 21:59:40 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: 2023.02.27 21:59:44 -03:00