



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-86344258-APN-DGA#ANMAT.

VISTO el EX-2023-86344258-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicitó autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: GINELEA MD (21 comprimidos recubiertos) y GINELEA MD 28 (21 comprimidos recubiertos c/ activo y 7 comprimidos placebo), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por CERTIFICADO N° 42.518.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley N° 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93; y la Disposición ANMAT N°262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según IF-2023-140103657-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, el establecimiento URUFARMA S.A. sito en Ruta Interbalnearia Km 22, Departamento de Canelones, República Oriental del Uruguay, propuesto como Elaborador (Elaboración completa), cumple con las condiciones técnicas e infraestructura necesarias.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: GINELEA MD (21 comprimidos recubiertos) y GINELEA MD 28 (21 comprimidos recubiertos c/ activo y 7 comprimidos placebo), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO N° 42.518, la que será alternativamente elaborada en (Etapas:Elaboración completa) en URUFARMA S.A., sitio en Ruta Interbalnearia Km 22, departamento de Canelones, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY; dándose de baja al establecimiento anteriormente autorizado: URUFARMA S.A., Sitio en Av. Italia 2599, Montevideo, República Oriental del Uruguay.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.518 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2023-86344258-APN-DGA#ANMAT

mm