



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

Disposición

Número: DI-2024-1505-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 9 de Febrero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000784-23-9

VISTO el expediente 1-47-2002-000784-23-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A. solicita la autorización de modificación de origen del producto, baja y alta de elaboradores alternativos y modificación en el contenido por unidad de venta para la Especialidad Medicinal denominada ENOXAPARINA CELTYC / ENOXAPARINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.921.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. el nuevo origen del producto para la Especialidad Medicinal denominada ENOXAPARINA CELTYC / ENOXAPARINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.921: “BIOLOGICO”.

ARTICULO 2°.- Dase de baja a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. el siguiente elaborador de producto terminado para la Especialidad Medicinal denominada ENOXAPARINA CELTYC / ENOXAPARINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.921: “M.R. PHARMA S.A.”.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. el nuevo elaborador de producto terminado para la Especialidad Medicinal denominada ENOXAPARINA CELTYC / ENOXAPARINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.921: “LABORATORIO CELTYC S.A. con domicilio en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires”.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. el nuevo contenido por unidad de venta para la Especialidad Medicinal denominada ENOXAPARINA CELTYC / ENOXAPARINA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52.921, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ENOXAPARINA CELTYC 20 mg: 2 ,10, 25 y 50 jeringas prellenadas con 0.2 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo. ENOXAPARINA CELTYC 40 mg: 2, 10, 25 y 50 jeringas prellenadas con 0.4 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo. ENOXAPARINA CELTYC 60 mg: 2, 10, 25 y 50 jeringas prellenadas con 0.6 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo. ENOXAPARINA CELTYC 80 mg: 2, 10, 25 y 50 jeringas prellenadas con 0.8 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo. ENOXAPARINA CELTYC 100 mg: 2, 10, 25 y 50 jeringas prellenadas con 1.0 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo”.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.921 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000784-23-9

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.09 19:41:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.02.09 19:41:36 -03:00