



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-112-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-112-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada OLAMPI / OLANZAPINA 10 mg /comprimido, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 57.754.

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.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada OLAMPI / OLANZAPINA 10 mg / comprimidos, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 57.754, la que será alternativamente elaborada en EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martin n° 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario), manteniéndose los anteriormente aprobados.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 57.754, consignando lo autorizado en el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el Certificado actualizado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-112-17-2

jr