



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-138247339-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-138247339-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de procedencia y de origen alternativo, cambio de la denominación de la forma farmacéutica y modificación de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ABRAXANE / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PACLITAXEL (COMO PACLITAXEL ALBUMINA) 100 mg; aprobado por Certificado N° 57.089.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: BAXTER ONCOLOGY GmbH, Kanstraße 2, Halle Westfalen, Código postal 33790, Alemania (Elaborador, Acondicionador primario y secundario).

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ABRAXANE / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PACLITAXEL (COMO PACLITAXEL ALBUMINA) 100 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: BAXTER ONCOLOGY GmbH, Kanstraße 2, Halle Westfalen, Código postal 33790, Alemania (Elaborador, Acondicionador primario y secundario); además de los ya autorizado; Asimismo, se deja constancia que se procede a la baja del Acondicionador secundario: MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen y el nuevo país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será: ALEMANIA, quedando conformado como se detalla a continuación: Países de origen: ESTADOS UNIDOS y ALEMANIA; Países de procedencia: URUGUAY y ALEMANIA.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1°, la nueva denominación de su forma farmacéutica que en lo sucesivo será: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ABRAXANE / PACLITAXEL, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN, PACLITAXEL (COMO PACLITAXEL ALBUMINA) 100 mg; el cambio de excipientes como se detalla a continuación: Cada vial de ABRAXANE contiene: Paclitaxel (como Paclitaxel albúmina) 100 mg; Albúmina humana 800 mg.

ARTICULO 5°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14 del documento IF-2022-138824112-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.089 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 7°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-138247339-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab