



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-113966453-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-113966453-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH de Alemania, representada en Argentina por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada GLYXAMBI / LINAGLIPTINA – EMPAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LINAGLIPTINA 5 mg – EMPAGLIFLOZINA 10 mg; LINAGLIPTINA 5 mg – EMPAGLIFLOZINA 25 mg; aprobada por Certificado N° 58.247.

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: ROTTENDORF PHARMA GmbH, Ostfelder Strasse 51 – 61, 59320 Ennigerloh, Alemania (Elaboración hasta el granel) y en el elaborador: ROTTENDORF PHARMA GmbH, Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Alemania (Acondicionamiento 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 y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH de Alemania, representada en Argentina por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GLYXAMBI / LINAGLIPTINA – EMPAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LINAGLIPTINA 5 mg – EMPAGLIFLOZINA 10 mg; LINAGLIPTINA 5 mg – EMPAGLIFLOZINA 25 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51 – 61, 59320 Ennigerloh, Alemania, (elaboración hasta el granel), manteniéndose a BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Alemania (elaboración hasta el granel); y en el nuevo elaborador alternativo: Rottendorf Pharma GmbH, Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Alemania (acondicionamiento primario y secundario), manteniéndose a BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Alemania, (acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12 del documento IF-2023-15308262-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.247, consignando lo autorizado por el artículo 1°, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2022-113966453-APN-DGA#ANMAT

JFS

mm

