



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria.

Disposición

Número: DI-2018-5692-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011605-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011605-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGO S.A., representante en el país de FERRER INTERNACIONAL S.A., solicita un nuevo acondicionador primario y la cancelación de acondicionador primario para la Especialidad Medicinal denominada TARGRETIN / BEXAROTENI Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, BEXAROTENE 75 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5628/03 y Certificado N° 51.124.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino a 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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CARTON SERVICE, INCORPORATED, 341, J D Yarnell Industrial Parkway, Clinton, 37716, ESTADOS UNIDOS (Acondicionamiento Primario), observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General 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 Decreto N° 101 de fecha

16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA BAGO S.A., representante en el país de FERRER INTERNACIONAL S.A., un nuevo acondicionador primario que en lo sucesivo será: CARTON SERVICE, INCORPORATED, 341, J D Yarnell Industrial Parkway, Clinton, 37716, ESTADOS UNIDOS (Acondicionamiento Primario) para la Especialidad Medicinal denominada TARGRETIN / BEXAROTENE Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, BEXAROTENE 75 mg, se mantiene el Acondicionamiento secundario: ALMAC PHARMA SERVICE LTD, Almac House, 20 Seagoe Industrial State, Craigavon, Armagh B 163 5UA, REINO UNIDO, además se solicita la cancelación de Acondicionador primario: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC, 2725 Scherer Drive, St. Petesburg, FLORIDA 33716. ESTADOS UNIDOS, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones Documento IF-2018-08276427-APN-DERM#ANMAT.

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 3.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.124 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011605-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.01 09:48:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.01 09:48:36 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOPROFARMA BAGO S.A., representante en el país de FERRER INTERNACIONAL S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 51.124 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: TARGRETIN / BEXAROTENE

Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, BEXAROTENE 75 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Acondicionamiento primario	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC, 2725 Scherer Drive, St. Petesburg, FLORIDA 33716. ESTADOS UNIDOS.----- ----- ----- ----- ----- -----	CARTON SERVICE, INCORPORATED, 341, J D Yarnell Industrial Parkway, Clinton, ESTADOS UNIDOS.----- ----- Se cancela: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC, 2725 Scherer Drive, St. Petesburg, FLORIDA 33716. ESTADOS UNIDOS.----- -----
Acondicionamiento secundario	ALMAC PHARMA SERVICE LTD, Almac House, 20 Seagoe Industrial State, Craigavon, Armagh B	ALMAC PHARMA SERVICE LTD, Almac House, 20 Seagoe Industrial State, Craigavon, Armagh B

IF-2018-08276427-APN-DERM#ANMAT

	163 5UA. REINO	163 5UA. REINO
	UNIDO.-----	UNIDO.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-011605-17-4

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08276427-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: Anexo 11605-17-4 Certif. 51124

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.23 14:20:35 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 14:20:36 -03'00'