



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012187-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012187-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita un Nuevo Elaborador Alternativo (Granel, Acondicionador Primario y Acondicionador Secundario), para la Especialidad Medicinal denominada PANTOP IV / PANTOPRAZOL SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PANTOPRAZOL SÓDICO (EQUIVALENTE A 40,00 mg DE PANTOPRAZOL) 42,30 mg, autorizado por el Certificado N° 44.143.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por: TAKEDA GmbH. SINGEN ROBERT-BOSCH-STR. 8 – 78224 SINGEN. ALEMANIA.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 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 TAKEDA PHARMA S.A., el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO (GRANEL, ACONDICIONADOR PRIMARIO Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO), para la Especialidad Medicinal denominada PANTOP IV / PANTOPRAZOL SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, PANTOPRAZOL SÓDICO (EQUIVALENTE A 40,00 mg DE PANTOPRAZOL) 42,30 mg, que será Elaborada (Granel, Acondicionador Primario Y Acondicionador Secundario) Alternativo, por TAKEDA GmbH. SINGEN ROBERT-BOSCH-STR. 8 – 78224 SINGEN. ALEMANIA., siendo el nuevo país de procedencia ALEMANIA y el nuevo país de origen de elaboración ALEMANIA.

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 foja 71.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.143 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-012187-17-7