



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

Disposición

Número: DI-2018-2160-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005916-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005916-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada FLUMANEZIL KABI / FLUMANEZIL, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FLUMANEZIL 0,1 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3909/08 y Certificado N° 54.584.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de AUSTRIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH. HAFNERSTRABE 36 A-8055 GRAZ., AUSTRIA, observándose su consumo en ALEMANIA, 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 FRESENIUS KABI S.A., un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada FLUMANEZIL KABI / FLUMANEZIL, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FLUMANEZIL 0,1 mg/ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de AUSTRIA y será elaborada alternativamente en FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH. HAFNERSTRABE 36 A-8055 GRAZ., AUSTRIA, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-23643124-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 12.

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° 54.584 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° 1-0047-0000-005916-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.07 10:29:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma
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
30715117584
Date: 2018.03.07 10:29:07 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FRESENIUS KABI S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.584 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: FLUMANEZIL KABI /
 FLUMANEZIL, Forma Farmacéutica y concentración:
 SOLUCION INYECTABLE, FLUMANEZIL 0,1 mg/ml.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH. LANGES FELD 13, ALEMANIA.-	HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH. LANGES FELD 13, ALEMANIA.- FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH. HAFNERSTRABE 36. A-8055 GRAZ. AUSTRIA.-
País de origen		ALEMANIA.-	ALEMANIA – AUSTRIA.-
País de procedencia		ALEMANIA.-	ALEMANIA – AUSTRIA.-

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

Expediente N° 1-0047-0000-005916-17-2

JFS

IF-2017-23643124-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23643124-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: Anexo 5916-17-2 Certif 54.584

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.10.10 10:35:28 -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: 2017.10.10 10:35:28 -03'00'