



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

Disposición

Número: DI-2018-2168-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-12070-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-12070-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING SA representante en el país de la firma FERRING PHARMACEUTICALS, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PICOPREP / SODIO PICOSÚLFATO – OXIDO DE MAGNESIO – ACIDO CITRICO; 10mg – 3.5g – 12.0g respectivamente, POLVO PARA RECONSTITUIR, CERTIFICADO N° 48854.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada PICOPREP / SODIO PICOSULFATO – OXIDO DE MAGNESIO – ACIDO CITRICO; 10mg – 3.5g – 12.0g respectivamente, POLVO PARA RECONSTITUIR, CERTIFICADO N° 48.854, la que será alternativamente elaborada en FERRING PHARMACEUTICALS (CHINA) Co., LTD, sito en N° 6, HUI LING LU (FERRING ROAD), NATIONAL HEALTH TECHNOLOGY PARK, ZHONGSHAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR CHINA C.P. (528437) (Etapa: elaboración completa), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2017-27154145-APN-DYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 48.854, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12070-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.07 10:29:48 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 10:29:53 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma LABORATORIO FERRING SA representante en el país de la firma FERRING PHARMACEUTICALS LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PICOPREP

Nombre/s Genérico/s: SODIO PICOSULFATO – OXIDO DE MAGNESIO – ACIDO CITRICO; 10mg – 3.5g Y 12.0g RESPECTIVAMENTE

Formas farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR

| DATO CARACTERISTICO | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR: |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos | PHARMASERVE LTD., sito en Cliffton Technology Park, Wynne Ave., Swinton, Greater Manchester (M27 2HP), Reino Unido, INGLATERRA (elaboración completa). | PHARMASERVE LTD., sito en Cliffton Technology Park, Wynne Ave., Swinton, Greater Manchester (M27 2HP), Reino Unido, INGLATERRA (elaboración completa). FERRING FARMACEUTICALS |

| | | |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | (CHINA) Co., LTD, sito en N° 6, Hui Ling Lu (FERRING ROAD), National Health Technology Park, Zhongshan City, Guangdong Province, REPUBLICA POPULAR DE CHINA CP. (528437) (elaboración completa). |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS FERRING SA. representante en el país de la firma FERRING PHARMACEUTICALS LTD. ; Titular del Certificado de Autorización N° 48.854, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-12070-16-1

jr



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27154145-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-12070-16-1 FISC

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: 2017.11.07 11:01:40 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2017.11.07 11:01:40 -03'00'