



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

Disposición

Número: DI-2018-2187-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-115-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-115-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada BUP / BUPROPION CLORHIDRATO 157.50 mg / comprimido recubierto de liberación prolongada (equivalente a bupropion 150 mg), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, CERTIFICADO N° 56.702.

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 ha 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 1°. - Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada BUP / BUPROPION CLORHIDRATO 157.50 mg / comprimido recubierto de liberación prolongada (equivalente a bupropion 150 mg), CERTIFICADO N° 56.702, la que será alternativamente elaborada en EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martin n° 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2018-01180931-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 56.702., en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y Anexo; 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° 1-47-115-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.08 09:48:17 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: 2018.03.08 09:48:18 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, 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: BUP

Nombre/s Genérico/s: BUPROPION CLORHIDRATO 157.50mg/comprimido recubierto de liberación prolongada (equivalente a bupropion 150mg)

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35.6, Itapevi, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaborador y acondicionador primario).	EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35.6, Itapevi, San Pablo, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL (elaborador y acondicionador primario).

	EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Saavedra 363/77, Ramos Mejia, Pcia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador secundario).	EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martin 4550, La Tablada, Pcia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (acondicionador primario y secundario).
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a EUROFARMA ARGENTINA SA; Titular del Certificado de Autorización N° 56.702, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-115-17-3

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01180931-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 7 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-115-17-3 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: 2018.01.07 16:37:26 -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: 2018.01.07 16:37:27 -03'00'