



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-35795864-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-35795864-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A. representante en el país de ASPEN LABS S.A. DE CV MEXICO, solicita un nuevo elaborador alternativo a granel, nuevo acondicionador secundario alternativo, nuevo país de origen alternativo y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO CONCENTRADO PARA INFUSION, CLORHIDRATO DE TIROFIBAN 0,25 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 7377/98 y Certificado N° 47.497.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en Elaborador alternativo Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, 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 de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A. representante en el país de ASPEN LABS S.A. DE CV MEXICO, un nuevo elaborador alternativo a granel, nuevo país de origen alternativo, nuevo país de procedencia alternativo y nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO CONCENTRADO PARA INFUSION, CLORHIDRATO DE TIROFIBAN 0,25 mg/ml, siendo su nuevo país de origen alternativo ALEMANIA, que será elaborada alternativamente en Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Alemania (Elaboración del Granel); Asimismo se deja constancia del nuevo país de procedencia alternativo: BELGICA; Y el nuevo Acondicionador secundario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2020- 88586974-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 16 del IF-2020-36237557-APN-DGA#ANMAT (Orden N°2).

ARTICULO 3°.- Acéptase 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° 47.497 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.

EX -2020-35795864-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°47.497 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO CONCENTRADO PARA INFUSION, CLORHIDRATO DE TIROFIBAN 0,25 mg/ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
País de origen	ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS - ALEMANIA.-
País de procedencia	ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS - BELGICA.-
Elaborador granel	Patheon Manufacturing Services LLC. 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA.----- ----- ----- -----	Patheon Manufacturing Services LLC. 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA.----- ----- Elaborador alternativo Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Alemania.-----
Acondicionador primario y secundario	Patheon Manufacturing Services LLC. 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA.----- -----	Patheon Manufacturing Services LLC. 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA.----- -----
Acondicionador secundario	Orion Corporation, Orion Pharma Espoo	Orion Corporation, Orion Pharma Espoo

	Site, Espoo Plant, Orionintie 1, FI-00220, Espoo, Finlandia.----- ----- ----- ----- -----	Site, Espoo Plant, Orionintie 1, FI-00220, Espoo, Finlandia.----- Acondicionador secundario alternativo: Arvato Distribution GmbH Gottlieb- Daimler-Straße 1, 33428 Harsewinkel, Alemania.-----
--	---	--

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

EX-2020-35795864-APN-DGA#ANMAT

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de autorización de modificación EX-2020-35795864- ASPEN - Nuevo país de origen -
Certificado N°47.497

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.18 15:18:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.18 15:18:24 -03:00