



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-15267981-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-15267981-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., representante en el país de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, solicita un nuevo elaborador alternativo en su Acondicionamiento primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada MADOPAR DISPERSABLE / LEVODOPA – BENSERAZIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, MADOPAR DISPERSABLE 62,25: LEVODOPA 50 mg – BENSERAZIDA CLORHIDRATO 14,5 mg (equivalente a 12,5 mg de Benserazida base); MADOPAR DISPERSABLE 125: LEVODOPA 100 mg – BENSERAZIDA CLORHIDRATO 28,5 mg (equivalente a 25 mg de Benserazida base); aprobado por Certificado N° 43.548.

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; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en SUIZA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: F. HOFFMANN – LA ROCHE Ltd., Wurmisweg, CH 4303, Kaiseraugst, Suiza.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., representante en el país de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, el nuevo elaborador alternativo en su Acondicionamiento primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada MADOPAR DISPERSABLE / LEVODOPA – BENSERAZIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DISPERSABLES, MADOPAR DISPERSABLE 62,25: LEVODOPA 50 mg – BENSERAZIDA CLORHIDRATO 14,5 mg (equivalente a 12,5 mg de Benserazida base); MADOPAR DISPERSABLE 125: LEVODOPA 100 mg – BENSERAZIDA CLORHIDRATO 28,5 mg (equivalente a 25 mg de Benserazida base); la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: F. HOFFMANN – LA ROCHE Ltd., Wurmisweg, CH 4303, Kaiseraugst, Suiza, dejando constancia que se mantienen los anteriormente autorizados.

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 23 del documento IF-2019-103876498-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.548, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX-2019-15267981-APN-DGA#ANMAT

