



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-100511003-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-100511003-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMALEP S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada BIPROSOL / BISOPROLOL FUMARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 5 mg – 10 mg, aprobado por Certificado N° 56.819.

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 CANADA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: APOTEX INC., 4100 Weston Rd, Toronto, Ontario, Canadá (Acondicionador secundario).

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 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 PHARMALEP S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BIPROSOL / BISOPROLOL FUMARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO 5 mg – 10 mg, la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: APOTEX INC., 4100 Weston Rd, Toronto, Ontario, Canadá (Acondicionador secundario).

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 1 del documento IF-2021-102703492-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.819 cuando el mismo se presente acompañado 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-2021-100511003-APN-DGA#ANMAT

mm