



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

Disposición

Número: DI-2018-5129-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-017177-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017177-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representado en el país por NOVA ARGENTIA S.A., solicita un nuevo elaborador a granel, nuevo acondicionador primario y nuevo acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal denominada RANEXICOR / RANOLAZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4640/11 y Certificado N° 56.336.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MENARINI – VON HEYDEN GmbH. Leipziger Straße 7-13, 01097 DRESDEN. REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 Decreto

N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representado en el país por NOVA ARGENTIA S.A., un nuevo elaborador a granel, nuevo acondicionador primario y nuevo acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal denominada RANEXICOR / RANOLAZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA y será elaborada alternativamente en MENARINI – VON HEYDEN GmbH, Leipziger Straße 7-13, 01097 DRESDEN. REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-16827996-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 11.

ARTICULO 3°.- Acéptese 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° 56.336 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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.

Expediente N° 1-0047-0000-017177-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:28:32 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 09:28:43 -03'00'



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16827996-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: ANEXO CORREGIDO 17177-16-2 INAME DERM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 11:51:07 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 11:51:07 -03'00'

	<p>PHARMACEUTICAL S INC. 5.900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville NC, 27835. ESTADOS UNIDOS.- GILEAD SCIENCES INC., 650 Cliffsude Dr., San Dimas., CA 91773. ESTADOS UNIDOS.- LABORATORIOS BROBEL SRL. Coronel mendez 440. Wilde. Buenos Aires. REPÚBLICA ARGENTINA.-</p> <p><u>Establecimiento acondicionador secundario :</u> DSM PHARMACEUTICAL S INC. 5.900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville NC, 27835. ESTADOS UNIDOS.- GILEAD SCIENCES INC., 650 Cliffsude Dr., San Dimas., CA 91773. ESTADOS UNIDOS.-</p> <p>LABORATORIOS BROBEL SRL. Coronel mendez 440. Wilde.</p>	<p><u>acondicionador primario</u> DSM PHARMACEUTICAL S INC. 5.900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville NC, 27835. ESTADOS UNIDOS.-</p> <p>GILEAD SCIENCES INC., 650 Cliffsude Dr., San Dimas., CA 91773. ESTADOS UNIDOS.- LABORATORIOS BROBEL SRL. Coronel mendez 440. Wilde. Buenos Aires. REPÚBLICA ARGENTINA.</p> <p>MENARINI- VON HEYDEN GmbH. Leipziger Straße 7- 13, 01097 DRESDEN. REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA.- <u>Establecimiento acondicionador secundario :</u> DSM PHARMACEUTICAL S INC. 5.900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville NC, 27835. ESTADOS UNIDOS.-</p> <p>GILEAD SCIENCES INC., 650 Cliffsude Dr., San Dimas.,</p>
--	---	--

IF-2018-16827996-APN-DERM#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representado en el país por NOVA ARGENTIA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 56.336 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: RANEXICOR / RANOLAZINA,
 Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, RANOLAZINA 500 mg.-

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s elaborador/es	<u>Establecimiento/s elaborador/es del granel:</u> DSM PHARMACEUTICALS INC. 5.900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville NC, 27835. ESTADOS UNIDOS.- <u>Establecimiento acondicionador primario</u> DSM	<u>Establecimiento/s elaborador/es del granel:</u> DSM PHARMACEUTICALS INC. 5.900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville NC, 27835. ESTADOS UNIDOS.- MENARINI- VON HEYDEN GmbH. Leipziger Straße 7- 13, 01097 DRESDEN. REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA.- Establecimiento

IF-2018-16827996-APN-DERM#ANMAT

Pais de Origen	Buenos Aires. REPÚBLICA ARGENTINA	CA 91773. ESTADOS UNIDOS.-
Pais de Procedencia		LABORATORIOS BROBEL SRL. Coronel mendez 440. Wilde. Buenos Aires. REPÚBLICA ARGENTINA.-
	ESTADOS UNIDOS	MENARINI- VON HEYDEN GmbH. Leipziger Straße 7- 13, 01097 DRESDEN. REPÚBLICA
	ESTADOS UNIDOS	FEDERAL DE ALEMANIA
		ESTADOS UNIDOS - REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA
		ESTADOS UNIDOS - ESPAÑA

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

Expediente Nº 1-0047-0000-017177-16-2

Jfs

IF-2018-16827996-APN-DERM#ANMAT