



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

Disposición

Número: DI-2018-5601-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016517-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016517-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de PINT PHARMA GmbH., solicita un nuevo acondicionador secundario y nuevos excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ALPROSTAPINT / ALPROSTADIL, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ALPROSTADIL 20 mcg; aprobado por Disposición autorizante N° 5135/12 y Certificado N° 56.835.

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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de AUSTRIA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente en GEBRO PHARMA GmbH, Bahnhofbichl Nr. 13, 6391 Fieberbrunn, Tirol, AUSTRIA (Acondicionador secundario alternativo), observándose su consumo en AUSTRIA, 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 1º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de PINT PHARMA GmbH., el nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ALPROSTAPINT / ALPROSTADIL, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ALPROSTADIL 20 mcg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de AUSTRIA y será acondicionada alternativamente en GEBRO PHARMA GmbH, Bahnhofbichl Nr. 13, 6391 Fieberbrunn, Tirol, AUSTRIA (Acondicionador secundario alternativo), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-08694074-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de PINT PHARMA GmbH., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-08694074-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 240.

ARTICULO 4º.- 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° 56.835 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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° 1-0047-0000-016517-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.30 09:27:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma
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: 2018.05.30 09:27:35 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., representante en el país de PINT PHARMA GmbH., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 56.835 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ALPROSTAPINT / ALPROSTADIL, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ALPROSTADIL 20 mcg.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador, acondicionador primario y secundario: BAG HEALTH CARE GMBH, Amtsgerichtsstraße 1-5, Lich, ALEMANIA.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Establecimiento elaborador, acondicionador primario y secundario: BAG HEALTH CARE GMBH, Amtsgerichtsstraße 1-5, Lich, ALEMANIA.----- ----- Establecimiento acondicionador secundario alternativo: GEBRO PHARMA GMBH, Bahnhofbichl Nr. 13, 6391 Fieberbrunn, Tirol, AUSTRIA.-----
Excipientes		Fórmula cualicuantitativa: Alprostadil 20 mcg, Alcohol c.s.p. 1 ml.----- -----	Fórmula cualicuantitativa: Alprostadil 20 mcg, Acido málico 20 mcg, Alcohol c.s.p. 1 ml.-----

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

Expediente N° 1-0047-0000-016517-16-0

Jfs

IF-2018-08694074-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08694074-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Febrero de 2018

Referencia: Anexo 16517-16-0 Certif. 56835

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: 2018.02.27 13:22:17 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.27 13:22:17 -03'00'