



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3983-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 10 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-5333-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-5333-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GLUMIC 200/ ACIDO CARGLUMICO 200 MG, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, CERTIFICADO N° 55.962.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. a cambiar el elaborador de la especialidad medicinal denominada GLUMIC 200/ ACIDO CARGLUMICO 200 MG, COMPRIMIDOS DISPERSABLES, CERTIFICADO N° 55.962, la que será elaborada en VICROFER S.R.L., sito en Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San fernando, Provincia de Buenos Aires (Etapa: elaboración completa), el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones generados con n° GEDO IF-2019-42720852-APN-DASAN#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 55.962, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5333-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.10 11:10:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.10 11:10:32 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.962, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GLUMIC 200

Nombre/s Genérico/s: ACIDO CARGLUMICO 200 MG Formas farmacéutica:
COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7996/10

Expediente trámite de autorización N° 1-47-7636-10-5

DATO CARACTERISTI- CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos	LABORATOIRES BTT Y ORPHAN EUROPE SARL, sito en Zone Industrielle de Krafft, F- 67150, Erstein, Francia y	LABORATOIRES BTT Y ORPHAN EUROPE SARL, sito en Zone Industrielle de Krafft, F- 67150, Erstein, Francia y

elaboradores alternativos	Inmueble "Le Wilson" 70, Avenue du General de Gaulle 92800, Punteaux, Francia	Inmueble "Le Wilson" 70, Avenue du General de Gaulle 92800, Punteaux, Francia VICROFER S.R.L., sito en Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San fernando, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).
------------------------------	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 55.962, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-5333-18-1

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: 2019.02.12 10:06:14 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Informe

Número: IF-2019-42720852-APN-DASAN#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 9 de Mayo de 2019

Referencia: 5333-18-1 CONIFARMA (ANEXO)

Se adjunta como archivo embebido, el anexo corregido de la disposición.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI 30715117564
Date: 2019.05.09 10:45:03 -0300'

Enriqueta Maria Pearson
Jefe II
Dirección de Asuntos Sanitarios
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI 30715117564
Date: 2019.05.09 10:45:18 -0300'