



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3997-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3997-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada IMNOVID/ POMALIDOMIDA 1 MG, 2 MG, 3 MG Y 4 MG, CAPSULAS DURAS, CERTIFICADO N° 57.999.

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 1°. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada IMNOVID/ POMALIDOMIDA 1 MG, 2 MG. 3 MG Y 4 MG, CAPSULAS DURAS, CERTIFICADO N° 57.999, la que será alternativamente elaborada en MONTE VERDE S.A., sito en Estados Unidos N° 5132, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires (Etapa: Etiquetado y acondicionamiento secundario), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones según documento GEDO n° IF-2019-37997572-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 57.999, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y Anexo; 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° 1-47-3997-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.24 12:38:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 12:38:29 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 57.999, que figuran en tabla al pie del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: IMNOVID

Nombre/s Genérico/s: POMALIDOMIDA 1 MG, 2 MG. 3 MG Y 4 MG

Formas farmacéutica: CAPSULAS DURAS

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos.	CELGENE INTERNATIONAL SARL, sito en Route de Perreux 1, Boudry, Suiza (Etapa: Elaborador). MONTE VERDE S.A., sito en Ruta 40 s/n, esquina calle 8, Pocito, Provincia de San Juan (Etapa: Acondicionador Secundario).	CELGENE INTERNATIONAL SARL, sito en Route de Perreux 1, Boudry, Suiza (Etapa: Elaborador). MONTE VERDE S.A., sito en Ruta 40 s/n, esquina calle 8, Pocito, Provincia de San Juan (Etapa: Acondicionador Secundario) MONTE VERDE S.A., sito en Estados Unidos N° 5132, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires

		(Etapa: Etiquetado y acondicionamiento secundario).
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3997-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3997-18-1 MONTE VERDE ANEXO

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.23 15:37:43 -03'00'

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: 2019.04.23 15:37:44 -03'00'