



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-65452444-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-65452444-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita autorización de un nuevo acondicionador secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada: “EMEND IV / FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA”, forma farmacéutica y concentración: Solución para infusión – Fosaprepitant Dimeglumina 150,0 mg, autorizada por Certificado N° 56.431, esto es la firma Merck Sharp & Dohme BV, sita en Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, (Países Bajos- Holanda)

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., el nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “EMEND IV / FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA”, forma farmacéutica y concentración: Solución para infusión – Fosaprepitant Dimeglumina 150,0 mg, esto es, la firma Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, Holanda; además del ya autorizado: Patheon Manufacturing Services LLC, 5900 Martin Luther King Jr., Highway Greenville, Estados Unidos.

ARTÍCULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo País de procedencia: PAISES BAJOS (HOLANDA), además del ya autorizado: EEUU; para la especialidad medicinal denominada: “EMEND IV / FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.431 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-65452444-APN-DGA#ANMAT

mm