



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-129135853-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-129135853-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. representante de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-9462-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 34.580.

Que el error detectado recae en los elaboradores participantes en la producción del producto.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-9462-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 34.580, en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., representante de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada MADOPAR HBS/LEVODOPA 100 mg – BENSERAZIDA 25 mg, CÁPSULA DURA, CERTIFICADO n° 34.580, la que será alternativamente elaborada en PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICO S.A., sito en Estrada dos Bandeirantes n° 2020, Estado de Rio de Janeiro, República Federativa de Brasil en la etapa de: ACONDICIONADOR PRIMARIO, manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: 1) DELPHARM MILANO S.R.L (Via Morelli, 2 - 20090 Segrate, Milan, Italia) Etapa: ELABORACIÓN HASTA GRANEL DE LAS CAPSULAS DURAS. 2) PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICO S.A (Estrada dos Bandeirantes N° 2020, Estado de Rio de Janeiro, República Federativa de Brasil) Etapa: ACONDICIONADOR SECUNDARIO”, debe decir “Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., representante de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada MADOPAR HBS/LEVODOPA 100 mg – BENSERAZIDA 25 mg, CÁPSULA DURA, CERTIFICADO n° 34.580, la que será alternativamente elaborada en PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACÉUTICOS S.A., sito en Estrada dos Bandeirantes n° 2020, Estado de Río de Janeiro, República Federativa de Brasil en la etapa de ACONDICIONADOR PRIMARIO, manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: 1) DELPHARM MILANO S.R.L (Vía Morelli, 2-20090 Segrate, Milan, Italia) Etapa: ELABORACIÓN HASTA GRANEL, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LAS CAPSULAS DURAS. 2) PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. (Estrada dos Bandeirantes N° 2020, Estado de Río de Janeiro, República Federativa de Brasil) Etapa: ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.580 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición y del Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-129135853-APN-DGA#ANMAT