



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-36230687-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-36230687-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada REXULTI / BREXPIRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BREXPIRAZOL 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; aprobado por Certificado N° 59.226.

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, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en JAPON, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: OtsukaPharmaceutical Co., Ltd. Second. Tokushima Factory, 224-18, HiraishiEbisuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima 771-0182, Japón.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada REXULTI / BREXPIRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BREXPIRAZOL 0,5 mg – 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Second Tokushima Factory, 224-18, Hiraishi Ebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima-shi, Tokushima 771-0182, Japón. Se deja constancia que se mantienen los autorizados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 91 del documento a orden 6, IF-2023-36804514-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.226 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-36230687-APN-DGA#ANMAT

mm