



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-42858413-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-42858413-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. representante en Argentina de BAYER AG., solicita nuevos elaboradores y acondicionadores para la Especialidad Medicinal denominada NIMOTOP / NIMODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE PARA INFUSION, NIMODIPINA 10 mg / 50 ml; aprobado por Certificado N° 38.734.

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

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. representante en Argentina de BAYER AG., los nuevos elaboradores y acondicionadores para la Especialidad Medicinal denominada NIMOTOP / NIMODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE PARA INFUSION, NIMODIPINA 10 mg / 50 ml aprobada por Certificado N° 38.734; como se detalla a continuación: Se autoriza como laboratorio elaborador a granel y acondicionador primario a SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GmbH, sito en Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Alemania; y como laboratorio acondicionador secundario a KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, sito en Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Alemania; manteniéndose la autorización de BAYER AG, sito en Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Alemania, como elaborador total.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.734 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2019-42858413-APN-DGA#ANMAT