

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición
Número:
Referencia: EX-2021-43196027-APN-DGA#ANMAT
VISTO el Expediente EX-2021-43196027-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo (Acondicionador secundario) y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada DIPRIVAN / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 1% - 2 %, aprobado por Certificado N° 38.629.
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 ha tomado la intervención de su competencia.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 ASPEN ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo (Acondicionador secundario) para la Especialidad Medicinal denominada DIPRIVAN / PROPOFOL, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 1% - 2 %, como se detalla a continuación: DIPRIVAN 1%: Corden Pharma Societá Per Azioni, Viale Dell'Industria, 3, 20867 Caponago (MB) Italia (elaborador del granel, acondicionador primario y acondicionador secundario), además de los aprobados anteriormente; y DIPRIVAN 2%: Corden Pharma Societá Per Azioni, Viale Dell'Industria, 3, 20867 Caponago (MB) Italia (elaborador del granel, acondicionador primario y acondicionador secundario) además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: BELGICA.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12 del documento IF-2021-43785323-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.629 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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-2021-43196027-APN-DGA#ANMAT

mm