



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-78629066-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2021-78629066-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA SA, representante de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada MADOPAR HBS/ LEVODOPA 100 mg – BENSERAZIDA 25 mg, CÁPSULA DURA, CERTIFICADO N° 34.580.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2022-30841849-APN-DGA#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., representante de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, acambiar 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.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34.580 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-78629066-APN-DGA#ANMAT

mm