



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-80539957-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-80539957-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicitó un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TYVASO / TREPROSTINIL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TREPROSTINIL 1,75 mg/2,9 ml, aprobada por Certificado N° 57.796.

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 ANMAT N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: WOODSTOCK STERILE SOLUTIONS INC., 2210 Lake Shore Drive, Woodstock, IL, 60098.

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

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 LABORATORIOS BAGO S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TYVASO / TREPROSTINIL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TREPROSTINIL 1,75 mg/2,9 ml; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: WOODSTOCK STERILE SOLUTIONS INC., 2210 Lake Shore Drive, Woodstock, IL, 60098, Estados Unidos de América (Elaboración completa); Asimismo, se deja constancia que se mantiene el Elaborador aprobado anteriormente y el Acondicionador secundario.

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 3 del documento RE-2023-107919954-APN-DTD#JGM.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.796 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-80539957-APN-DGA#ANMAT
mm