



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-08614885-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-08614885-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: XAROBAN/ RIVAROXABAN, Rivaroxaban 10,00 mg - 15,00 mg- 20 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO N° 58.977.

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 el producto habrá de elaborarse alternativamente en la REPÚBLICA DEL PARAGUAY, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente (Elaboración completa incluyendo acondicionamiento) en FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A. sita Waldino Lovera y del Carmen, zona Norte - Ciudad de Fernando de la Mora – República del PARAGUAY.

Que el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, 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 MONTE VERDE S.A., el nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: XAROBAN/ RIVAROXABAN, Rivaroxaban 10,00 mg - 15,00 mg- 20,00 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO N° 58.977, la que será alternativamente elaborada (Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento) en FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. sito en Waldino Lovera y del Carmen, zona Norte - Ciudad de Fernando de la Mora – República del PARAGUAY; manteniéndose el establecimiento anteriormente autorizado: MONTE VERDE S.A., sito en Ruta Nacional N°40, s/n°, esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan – REPÚBLICA ARGENTINA (Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 58.977 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-08614885-APN-DGA#ANMAT