



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-11368486- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-11368486- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, solicita autorización para importar las concentraciones de: BUPRENORFINA 30 mg y BUPRENORFINA 40 mg, forma farmacéutica: PARCHES, para la especialidad medicinal denominada RESTIVA, Certificado N° 54.244.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4° del Decreto N° 150/92, modificado por los Decretos N° 1890/92, 177/93 y las Reglamentaciones Conjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, a importar las nuevas concentraciones: BUPRENORFINA 30 mg y BUPRENORFINA 40 mg, forma farmacéutica: PARCHES, siendo las fórmulas cualicuantitativas: BUPRENORFINA 30 mg, excipientes: Ácido Levulínico 30 mg / parche, Oleil oleato 45 mg / parche, Povidona K90 30 mg / parche, Dura Tak 387-2054 adhesivo de poliacrilato (con agente reticulante) 160,1* mg/parche, Dura Tak 387-2051 adhesivo de poliacrilato (con agente reticulante) 765,6 mg/parche^, Etanol anhidro ** ND, Etilacetato ND, Acetil acetato de aluminio *** ND, cm²/parche, Tejido de polietileno tereftalato 69,6 mg/*parche, Polietileno tereftalato 23 µm 37,5 mg/parche, Polietileno tereftalato 100 µm 87,7 mg/parche, como sólidos secos, **removido durante el proceso de secado, *** convertido en acetil acetona y removido durante el proceso de secado, ^asumiendo un peso de la cubierta de 100 g/m²; BUPRENORFINA 40 mg, excipientes: Ácido Levulinico 40 mg / parche, Oleil oleato 60 mg / parche, Povidona K90 40 mg / parche, Dura Tak 387-2054 adhesivo de poliacrilato (con agentes reticulante) 213,5* mg/parche, Dura Tak 387-2051 adhesivo de poliacrilato (con agente reticulante) 964 mg/parche^, Etanol anhidro ** ND, Etilacetato ND, Acetil acetato de aluminio *** ND, cm²/parche, Tejido de polietileno tereftalato 87,6 mg/*parche, Polietileno tereftalato 23 µm 50 mg/parche, Polietileno tereftalato 100 µm 108,2 mg/parche, como sólidos secos, **removido durante el proceso de secado, *** convertido en acetil acetona y removido durante el proceso de secado, ^asumiendo un peso de la cubierta de 110 g/m².

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, las nuevas concentraciones de BUPRENORFINA 30 mg y BUPRENORFINA 40 mg, siendo su país de origen: Alemania; su país de procedencia: Alemania; Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LTS Lohmann Therapie-Systeme-AG, domicilio del establecimiento elaborador: Lohmannstrasse 2 Andrenach CP D-56626 - Alemania; establecimiento acondicionador: Lohmannstrasse 2 Andrenach CP D-56626 - Alemania; Nombre de la razón social del establecimiento de control de calidad: Mundipharma Pharmaceuticals Argentina S.R.L., domicilio del establecimiento de control de calidad: Alvarado 2743, CP C1290AAQ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- Dispónese para las nuevas concentraciones: BUPRENORFINA 30 mg y BUPRENORFINA 40 mg, las presentaciones de contenido por unidad de venta: 1, 2, 4 y 5 parches transdérmicos y siendo su envase primario: Sachet.

ARTICULO 4°.- Establécese que la condición de expendio de las nuevas concentraciones autorizadas en el Artículo 1° serán de Venta Bajo Receta Archivada (Psicotrópico lista III), que el período de vida útil es de: 24 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo la forma de conservación: temperatura ambiente hasta 25° C

ARTICULO 5°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2020-57041536-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-57042226-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-57042382-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-57042560-APN-DERM#ANMAT; prospecto obrante en el documento IF-2020-57042824-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente obrante en el documento IF-2020-57043127-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Práctíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1° a 4° inclusive en el Certificado N° 54.244, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la

presente Disposición.

ARTICULO 7°.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas concentraciones autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 8°.- Inscribanse las nuevas concentraciones autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 9°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-11368486-APN-DGA#ANMAT

mb