



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36430070-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-36430070-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER AG., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada: “NIMOTOP / NIMODIPINA”, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, nimodipina 30 mg; aprobado por Certificado N°38.734.

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 el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: HauptPharma Münster GmbH, sita en calle Schleebrüggerkamp 15, Münster 48159, Alemania.

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 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER AG., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada; “NIMOTOP / NIMODIPINA”, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, nimodipina 30 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: HauptPharma Münster GmbH, sita en la calle Schleebrüggerkamp 15, Münster 48159, Alemania.

ARTÍCULO 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 13 del documento IF-2020-36822643-APN-DGA# ANMAT.

ARTÍCULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°38.734 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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-2020-36430070-APN-DGA#ANMAT



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-36430070

ADJUNTO DOCUMENTACION COMO ARCHIVO EMBEBIDO

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 14:42:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 14:42:27 -03:00