



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-06105314-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-06105314-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMALEP S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: DIMENA/ SERTRALINA CLORHIDRATO, (50 mg y 100 mg respectivamente) CAPSULAS, CERTIFICADO N° 55.756.

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, y la Disposición ANMAT 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento: IF-2023-92047041-APN-DFYGR#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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 PHARMALEP S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada: DIMENA/ SERTRALINA CLORHIDRATO, (50 mg y 100 mg respectivamente) CAPSULAS, CERTIFICADO N° 55.756, la que será alternativamente elaborada en LABORATORIO AUSTRAL S.A, sito en Olascoaga 951, Localidad Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén – REPUBLICA ARGENTINA, (Etapas: Acondicionador primario y secundario) – y a PHARMALEP S.A. sito en Caaguazú 7235, CABA, REPUBLICA ARGENTINA, (Etapas: Acondicionador secundario). Manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados según el siguiente detalle: APOTEX INC., sito en 150 SIGNET DRIVE, TORONTO, ONTARIO; Código postal: M9L1T9 - CANADA. (Etapas: elaboración del granel de capsulas); APOTEX INC. sito en 4100 WESTON ROAD, TORONTO, ONTARIO, Código postal: M9L2Y6 - CANADA (Etapas: elaboración del granel de capsulas).

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.756 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 la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2022-06105314-APN-DGA#ANMAT

rl