República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8925-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-12777-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-12777-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFyA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PRIMIGER / ULIPRISTAL ACETATO 5mg, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 58.512.

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 a través del expediente n° 1-47-1110-53-18-7 se tramito la recertificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFyA a cambiar en forma alternativa el elaborador y acondicionador de la especialidad medicinal denominada PRIMIGER / ULIPRISTAL ACETATO 5mg, COMPRIMIDOS, CERTIFICADO N° 58.512, la que será alternativamente elaborada en URUFARMA SA, sita en ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni Km 22, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración de los comprimidos, acondicionamiento primario y secundario), manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2018-24049760-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 58.512, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12777-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 16:45:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 16:45:21 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma LABORATORIO ELEA SACIFyA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PRIMIGER

Nombre/s Genérico/s: ULIPRISTAL ACETATO 5mg

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BRIA PHARMA SA, sito en Austria Norte 1277, Tigre, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador).	BRIA PHARMA SA, sito en Austria Norte 1277, Tigre, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaborador). URUFARMA SA, sito en Ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni km 22, Canelones, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY (elaboración de los comprimidos, acondicionamiento primario y secundario).

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA SACIFyA; Titular del Certificado de Autorización Nº 58512, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-12777-17-5

jr

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-24049760-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 12777-17-5 FISC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 17:12:27 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 17:12:27 -03'00'