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

Disposición

Número: DI-2018-17-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004510-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004510-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita nuevos laboratorios acondicionadores secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada MONOFER / HIERRO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO (COMO HIERRO III ISOMALTOSIDO 1000) 100 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0270/13 y Certificado N° 56.985.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de DINAMARCA siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE GmbH. INDUSTRIESTRASSE 3, D-32412. MELSUNGEN, ALEMANIA (Acondicionador secundario FRASCO AMPOLLA) y el establecimiento STRADIS. 29 RUE LÉON FAUCHER, 51100 REIMS. FRANCIA (Acondicionador secundario AMPOLLA), observándose su consumo en DINAMARCA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., los nuevos laboratorios acondicionadores secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada MONOFER / HIERRO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO (COMO HIERRO III ISOMALTOSIDO 1000) 100 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de DINAMARCA y será elaborada alternativamente en SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE GmbH. INDUSTRIESTRASSE 3, D-32412. MELSUNGEN, ALEMANIA (Acondicionador secundario FRASCO AMPOLLA) y el establecimiento STRADIS. 29 RUE. LEON FAUCHER, 51100 REIMS. FRANCIA (Acondicionador secundario AMPOLLA), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-22560910-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 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 40.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.985 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004510-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.13 18:58:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.13 18:59:08 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 56.985 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: MONOFER / HIERRO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO (COMO HIERRO III ISOMALTOSIDO 1000) 100 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador, Acondicionador primario y Acondicionamiento secundario (FRASCO AMPOLLA): WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GmbH. HERDERSTRASSE 2. D-83512. WASSERBURG a. INN. ALEMANIA.--------- Establecimiento acondicionador secundario (FRASCO AMPOLLA): SCANPHARM A/S. TOPSTYKKET 12-DK. 3460. BIRKEROED. DINAMARCA.----------	Establecimiento elaborador, Acondicionador primario y Acondicionamiento secundario (FRASCO AMPOLLA): WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GmbH. HERDERSTRASSE 2. D-83512. WASSERBURG a. INN. ALEMANIA.---------- Establecimiento acondicionador secundario (FRASCO AMPOLLA): SCANPHARM A/S. TOPSTYKKET 12-DK. 3460. BIRKEROED. DINAMARCA.----------

	---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- Establecimiento elaborador, Acondicionador primario y Acondicionamiento secundario: (AMPOLLAS): SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GmbH. INDUSTRIESTRASSE 3, D-32412. MELSUNGEN. ALEMANIA.---------- SCANPHARM A/S. TOPSTYKKET 12-DK. 3460. BIRKEROED. DINAMARCA.---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- Establecimiento acondicionador secundario, control de calidad y liberación del producto terminado (AMPOLLAS Y FRASCOS AMPOLLA): LABORATORIOS PHARMACOSMOS A/S. ROERVANGSVEJ 30, HOLBAEK. DINAMARCA.-	SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GmbH. INDUSTRIESTRASSE 3, D-32412. MELSUNGEN. ALEMANIA.---------- Establecimiento elaborador, Acondicionador primario y Acondicionamiento secundario: (AMPOLLAS): SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GmbH. INDUSTRIESTRASSE 3, D-32412. MELSUNGEN. ALEMANIA.---------- SCANPHARM A/S. TOPSTYKKET 12-DK. 3460. BIRKEROED. DINAMARCA.---------- Establecimiento acondicionador secundario (AMPOLLA): STRADIS. 29 RUE LÉON FAUCHER, 51100 REIMS, FRANCIA.---------- Establecimiento acondicionador secundario, control de calidad y liberación del producto terminado (AMPOLLAS Y FRASCOS AMPOLLA): LABORATORIOS PHARMACOSMOS A/S. ROERVANGSVEJ 30, HOLBAEK. DINAMARCA.--

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004510-18-4

Jfs

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-22560910-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: Anexo 4510-18-4 Certif 56.985

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.05.14 13:03:34 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.05.14 13:03:38 -03'00'