



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-15308733-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-15308733-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A., solicita nuevo elaborador, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia, modificación de envase, nuevo contenido por envase primario, nueva presentación de venta, modificación de la condición de conservación, modificación del período de vida útil y modificación de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BIOMONAR / FINGOLIMOD Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD 0,5 mg (Como Fingolimod clorhidrato 0,56 mg); aprobado por Certificado N° 58.687.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, nuevo envase primario, nueva presentación de venta, respectivamente.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ISRAEL, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en STEM CELL MEDICINE LTD., 5 Kiryat Hamada St., Jerusalem, Israel (Elaborador del granel y Acondicionamiento primario), observándose su consumo en ISRAEL, 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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados

firmados digitalmente.

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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOMONAR / FINGOLIMOD Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, FINGOLIMOD 0,5 mg (Como Fingolimod clorhidrato 0,56 mg); el nuevo Establecimiento Elaborador que será: STEM CELL MEDICINE LTD., 5 Kiryat Hamada St., Jerusalem, Israel (Elaborador del granel y Acondicionamiento primario); y VICROFER S.R.L., Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos Aires, Argentina (Acondicionamiento secundario), cancelándose el mismo para la Elaboración del granel y Acondicionamiento primario); junto con el nuevo país de origen y procedencia que en lo sucesivo será: ISRAEL.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva condición de conservación que será: “Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C”, Con su nuevo período de vida útil de: 36 (treinta y seis) meses; y su nuevo envase primario y contenido por envase primario como se detalla a continuación: Blíster PVC/PE/PVD/AL. (Conteniendo 7 cápsulas duras y 14 cápsulas duras).

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A., para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, la nueva presentación de venta de: Envase con 7 y 28 cápsulas duras; y su nueva fórmula como se detalla a continuación: Cada cápsula dura contiene: Fingolimod 0,5 mg (Como Fingolimod clorhidrato 0,56 mg); Cloruro de sodio 89,44 mg. Composición de la cápsula: Gelatina 41,81 mg, Agua purificada 7,00 mg, Dióxido de titanio E171 0,94 mg, Oxido de hierro amarillo E172, 0,20 mg, Lauril sulfato de sodio 0,05 mg, Colorcon S-1-17823 black 0,01 mg.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en IF-2019-16126667-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 5°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.687, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 6°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-15308733-APN-DGA#ANMAT

