



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-11366301-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-11366301-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, nuevo país de origen alternativo y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CIPRO 500 / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA 582 mg (equivalente a 500 mg de Ciprofloxacina), aprobado por Certificado N° 38.624.

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 ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Vía dello Groane 126-20024 Garbagnate, Milanese, Italia, observándose su consumo en ITALIA 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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER AG., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPRO 500 / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA 582 mg (equivalente a 500 mg de Ciprofloxacina); el nuevo elaborador alternativo que será: BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Vía delle Groane 126-20024 Garbagnate, Milanese, Italia; con el nuevo país de origen y procedencia alternativo que en lo sucesivo será: ITALIA, además de los anteriormente aprobados.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14 de IF-2020-11740133-APN-DGA#ANMAT (Orden N°14).

ARTICULO 3º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.624, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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-2020-11366301-APN-DGA#ANMAT