



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-15279993-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-15279993-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: “DESCANIL / ZOPICLONA, comprimidos recubiertos, Concentración 7,5 mg aprobada por Certificado N° 55.024.

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 de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2020-26709642-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos los elaboradores propuestos : a) Para el acondicionamiento primario en blister y secundario alternativo la planta de LABORATORIO AUSTRAL S.A. sita en Olascoaga 943/951, Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén) y b) Para el acondicionamiento secundario alternativo: la planta de la firma APOTEX S.A. sita en Caaguazú 7235, C.A.B.A. cumplen con las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias., aceptando el método de elaboración propuesto a fojas 65-75 del IF-2020-16130527-DGA#ANMAT y manteniendo el elaborador aprobado con anterioridad: APOTEX INC. sito en 150 Signet Drive, Ontario, Canadá, como elaborador completo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Autorízase a la firma APOTEX S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: “DESCANIL /ZOPICLONA “ Comprimidos recubiertos, Concentración 7,5 mg, aprobada por Certificado N° 55.024, la que será alternativamente elaborada (etapa de acondicionamiento primario en blíster y secundario alternativo) en LABORATORIO AUSTRAL S.A., sito en Olascoaga 943/95 - Ciudad de Neuquén - Provincia de Neuquén -República Argentina y (etapa de acondicionamiento secundario alternativo) en APOTEX S.A., sito en Caaguazú 7235 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina, manteniéndose el establecimiento anteriormente autorizado: APOTEX INC. (150 Signet Drive, Ontario, Canadá) como elaborador completo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.024 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-15279993-APN-DGA#ANMAT

