



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-18287678-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2019-18287678-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR S.R.L., solicita autorización para un nuevo país de elaboración de la especialidad medicinal denominada SOLUCION CIPROFLOXACINA JAYOR/CIPROFLOXACINO 200MG/100ML, en la forma farmacéutica de solución parenteral de gran volumen, autorizada por Certificado N° 58.647.

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 regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada (etapas: elaboración, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario) como consta en IF-2020-13775618-APN-INAME#ANMAT) en LABORATORIO BIOGALENIC S.A. DE CV, con domicilio en Boulevard Ejército Nacional, km 5 1/2, Soyapango, San Salvador – EL SALVADOR.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 1º- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL., a cambiar el país de elaboración de la especialidad medicinal SOLUCION CIPROFLOXACINA JAYOR/CIPROFLOXACINO 200MG/100ML, en la forma farmacéutica de solución parenteral de gran volumen, autorizada por Certificado N° 58.647.; la que en lo sucesivo será elaborada (etapas: elaboración, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario, como consta en IF-2020-13775618-APN-INAME#ANMAT) en LABORATORIO BIOGALENIC S.A. DE CV, con domicilio en Boulevard Ejército Nacional, km 5 1/2, Soyapango, San Salvador – EL SALVADOR, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente; dándose de baja los elaboradores anteriormente autorizados.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 58647, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2019-18287678-APN-DGA#ANMAT

mm