



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-20609019-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-20609019-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. representante en Argentina de SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, solicitó un nuevo elaborador acondicionador secundario alternativo y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ODOMZO / SONIDEGIB, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULA DURA, SONIDEGIB 200 mg; aprobada por Certificado N° 59.343.

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; y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el producto tendrá un nuevo Acondicionador secundario alternativo en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: PRESTIGE PROMOTION VERKAUFSÖRDERUNG & WERBESERVICE GmbH, BORSIGSTRABE 2, 63755ALZENAU, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. representante en Argentina de SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, el nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ODOMZO / SONIDEGIB, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, SONIDEGIB 200 mg; que en lo sucesivo será: PRESTIGE PROMOTION VERKAUFSÖRDERUNG & WERBESERVICE GmbH, BORSIGSTRABE 2, 63755 ALZENAU, ALEMANIA.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. representante en Argentina de SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, el nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior que en lo sucesivo será: ALEMANIA.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 3 del documento IF-2024-20994611-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.343 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- Notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-20609019-APN-DGA#ANMAT

mm

