



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-66388646-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-66388646-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicitó un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen alternativo, nuevo país de procedencia alternativo y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARBONATO DE SEVELAMER 800 mg; aprobado por Certificado N° 54.806.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 habrá de elaborarse alternativamente en FRANCIA siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1 Rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565, Carbon Blanc, Cedex, France.

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

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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARBONATO DE SEVELAMER 800 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1 Rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565, Carbon Blanc, Cedex, France; Asimismo se deja constancia que se mantiene el elaborador aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., el nuevo país de origen y procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, que en lo sucesivo será: FRANCIA; Asimismo se deja constancia que se mantiene lo aprobado anteriormente.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. titular de la Especialidad Medicinal denominada RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CARBONATO DE SEVELAMER 800 mg, el cambio de excipientes como se detalla a continuación: Cada comprimido recubierto contiene: Carbonato de Sevelamer 800 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 157,8 mg, Agua purificada 88,9 mg, Cloruro de sodio 3,2 mg, Estearato de zinc 2,1 mg, Opadry transparente (recubrimiento) 36,8 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 a fojas 4 del documento RE-2023-150956244-APN-DTD#JGM (Orden N°17).

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.806 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-66388646-APN-DGA#ANMAT

rl

