



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

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2023-140301085-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-140301085-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma MS SYNTHON BAGÓ S.A., solicitó autorización para un nuevo País de origen de la especialidad medicinal denominada: POLIMUNOL 40/ GLATIRAMER ACETATO – INYECTABLE (jeringas prellenadas), aprobada por CERTIFICADO N° 56.957.

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, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93, y la Disposición ANMAT N° 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2024-39375196-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo el elaborador propuesto cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesaria para realizar la elaboración completa del producto.

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MS SYNTHON BAGO S.A. el nuevo País de origen de la especialidad medicinal denominada: POLIMUNOL 40/ GLATIRAMER ACETATO – INYECTABLE (jeringas prellenadas), aprobada por CERTIFICADO N° 56.957, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Elaboración completa) en RIDER SYNTHON LTDA., sitio en El Castaño 145, Valle Grande, Lampa, Región Metropolitana, Chile; se dan de BAJA los establecimientos anteriormente autorizados: - Sinergium Biotech S.A. (Etapas: elaboración de granel (hasta etapa de etiquetado de jeringa prellenada), sito en Ruta 9 Km 38,7, Garín, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA. - Intrafarma S.A. (Etapa: Acondicionamiento secundario), sito en Av. Bernardo Ader N°3315, Carapachay, Provincia de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 56.957 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EX- 2023-140301085-APN-DGA#ANMAT