



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-24807344-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-24807344-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen y procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TUKOL AC 200 – TUKOL AC 600 / ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES ACETILCISTEINA 200 mg; ACETILCISTEINA 600 mg, respectivamente; aprobado por Certificado N° 52.246.

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 N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Hermes Pharma GmbH. Domicilio: Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Alemania.

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, han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha 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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TUKOL AC 200 – TUKOL AC 600 / ACETILCISTEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES ACETILCISTEINA 200 mg; ACETILCISTEINA 600 mg, respectivamente; que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Hermes Pharma GmbH. Domicilio: Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Alemania (Acondicionador secundario); Asimismo, se deja constancia que se mantiene lo aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen y procedencia que en lo sucesivo será: ALEMANIA, manteniéndose lo autorizado con anterioridad (Argentina y Suiza).

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 2 del documento IF-2024-25507391-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.246 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2024-24807344-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab