



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-131994495-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-131994495-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SIEGFRIED S.A, referida a la corrección de la Disposición N° DI-2023-3563-APN-DGA-ANMAT#MS.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el domicilio del elaborador; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2024-37006536-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición n° DI-2023-3563-APN-DGA-ANMAT#MS de esta

Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., representante de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada MADOPAR HBS/LEVODOPA 100 mg – BENSERAZIDA 25 mg, CÁSPULA DURA, CERTIFICADO n° 34.580, la que será alternativamente elaborada en PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A., sito en Estrada dos Bandeirantes n° 2020, Estado de Río de Janeiro, República Federativa de Brasil en la etapa de ACONDICIONADOR PRIMARIO, manteniéndose los anteriormente aprobados según el siguiente detalle: 1) DELPHARM MILANO S.R.L (Vía Carnevale, 1 20054 Segrate, Milan, Italia) Etapa: ELABORACIÓN HASTA GRANEL, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO DE LAS CAPSULAS DURAS. 2) PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. (Estrada dos Bandeirantes N° 2020, Estado de Río de Janeiro, República Federativa de Brasil) Etapa: ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO”.

ARTICULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.580 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3° . - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-131994495-APN-DGA#ANMAT

nm