



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-120677383-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2023-120677383-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PHARMALEP SA, referida a la corrección de la Disposición N° DI-2023-8296-APN-ANMAT#MS.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en los elaboradores autorizados; 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: IF-2024-44649358-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.

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición n° DI-2023-8296-APN-ANMAT#MS, de esta

Administración Nacional, el que quedará redactado de la siguiente manera: Autorízase a la firma PHARMALEP S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada: DIMENA/SERTRALINA CLORHIDRATO, (50 mg y 100 mg respectivamente) CAPSULAS, CERTIFICADO N° 55.756, la que será alternativamente elaborada en LABORATORIO AUSTRAL S.A, sito en Olascoaga 951, Localidad Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén – REPUBLICA ARGENTINA, (Etapas: Acondicionador primario y secundario) - PHARMALEP S.A. sito en Caaguazú 7235, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA, (Etapas: Acondicionador secundario alternativo). Manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados según el siguiente detalle: APOTEX INC. (Etapas: elaboración del granel de capsulas), sito en 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Código postal: M9L1T9 - CANADA. - APOTEX INC. (Etapas: acondicionamiento primario y secundario.), sito en 4100 Weston Road, Toronto, Ontario, Código postal: M9L2Y6 – CANADA.

ARTICULO 2°. - Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2023-120677383-APN-DGA#ANMAT

rl