



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-16042865-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-16042865-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita la autorización de un nuevo elaborador del granel y acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TEPADINA 400 / TIOTEPA, forma farmacéutica y concentración: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION / TIOTEPA 400 mg; autorizada por Certificado N° 59.786.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 1 Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.77/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase para la especialidad medicinal TEPADINA 400 / TIOTEPA, forma farmacéutica y concentración: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION / TIOTEPA 400 mg, el nuevo elaborador del granel y acondicionador primario alternativo: ADIENNE S.R.L., Via Galileo Galilei 19, 20867 Caponago (MB), ITALIA; además del ya autorizado: NERPHARMA SRL, VIALE PASTEUR 10, NERVIANO (MI), ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.786, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-16042865-APN-DGA#ANMAT

mb

ab