



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-70799633-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-70799633-APN-DGA#ANMAT ; y

CONSIDERANDO;

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: SLINDA (drospirenona) 4 mg. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por CERTIFICADO N° 58.986.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93, y la Disposición ANMAT 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2023-87034860-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 necesarias para la elaboración completa del producto de la referencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: SLINDA (drospirenona) 4 mg. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS aprobada por CERTIFICADO N° 58.986, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Elaboración integral) en URUFARMA S.A., sitio en Ruta Interbalnearia Km 22, departamento de Canelones, REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY- manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados:

- LEON FARMA S.A. Sitio en calle Vallina S/N, Polígono industrial Navatejera 24008 – Navatejera, Leon, ESPAÑA – (Etapas: Elaboración completa)

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.986 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX- 2023-70799633-APN-DGA#ANMAT

mm