



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-38180093- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-38180093- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-3648-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 43.059.

Que los errores detectados recaen en la descripción de 2 acondicionadores en el Artículo 1°.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-3648-APN-ANMAT#MS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. representante en la Argentina de la firma Debiopharm Research & Manufacturing S.A. de Suiza, a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: DECAPEPTYL RETARD/TRIPTORELINA PAMOATO 3.75 mg, 11.25 mg y 22.25 mg, LIOFILIZADO INYECTABLE, CERTIFICADO N° 43.059, la que será alternativamente acondicionada en MONTE VERDE S.A. (acondicionador secundario), sito en Ruta Nacional N°40, s/n°, esquina calle 8, Pocito, Provincia de San Juan y Calle Estados Unidos 5132, Malvinas Argentina, Provincia de Buenos Aires -República Argentina, manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados: - Debiopharm Research and Manufacturing SA (domicilio: Route du Levant 146, Martigny, Suiza), como Elaborador. - Adium Pharma SA (domicilio: Ruta N° 8, Km 17500, Local 320, Zona Franca, Montevideo, Uruguay), como Acondicionador secundario”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.059 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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-2020-38180093- -APN-DGA#ANMAT