



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27842062-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-27842062-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX S.A., solicita autorización de un nuevo país de origen alternativo, acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 28.77 mg, 115.06 mg y 230.12 mg, autorizada por Certificado N° 56.829.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma APOTEX S.A., el nuevo país de origen alternativo -LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Olascoaga 951, Localidad Ciudad de Neuquén, Pcia. Neuquén) como Acondicionador primario

y secundario alternativo; y -APOTEX S.A. (Blas Parera 4233/37, Localidad Olivos, Pdo. Vte. López, Prov. Bs.As.) como Acondicionador secundario alternativo. Se mantiene el anteriormente autorizado (Apotex Inc., 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, Canadá, para la realización de la etapa de elaboración completa); para la Especialidad Medicinal denominada KENANTIS / QUETIAPINA FUMARATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 28.77 mg, 115.06 mg y 230.12 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.829 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-27842062-APN-DGA#ANMAT

mb

rl