



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2021-78785046-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-78785046-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: ALDOMET 250 y ALDOMET 500 (250 mg METILDOPA y 500 mg METILDOPA respectivamente), Comprimidos recubiertos. CERTIFICADO N° 27.761.

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

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2021-127099090-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos el acondicionador propuesto cumple con las condiciones técnicas e infraestructura necesarias.

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

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: ALDOMET 250 y ALDOMET 500 (250 mg. METILDOPA y 500 mg. METILDOPA respectivamente), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO N° 27.761, la que será elaborada (etapas: acondicionamiento secundario) en ASPEN ARGENTINA S.A, sito en calle Tres Arroyos N° 329, UF N° 43, Apto II, Haedo, Morón, Provincia de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA. Manteniéndose el establecimiento aprobado con anterioridad: ASPEN PORT ELIZABETH LIMITED, sito en CNR FAIRLOUGH ROAD AND GIBAUD ROAD, KORSTEN PORT ELIZABETH, ZA 6020, SUDAFRICA (Etapas: Elaboración completa.)

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.761 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° EX- 2021-78785046-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm