



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-24235569-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-24235569-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada MICARDIS AMLO / TELMISARTAN – AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg – AMLODIPINA 5 mg; TELMISARTAN 80 mg – AMLODIPINA 5 mg; TELMISARTAN 80 mg – AMLODIPINA 10 mg; aprobado por Certificado N° 55.899.

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

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: ROTTENDORF PHARMA GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh – Alemania.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en la Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MICARDIS AMLO / TELMISARTAN – AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TELMISARTAN 40 mg – AMLODIPINA 5 mg; TELMISARTAN 80 mg – AMLODIPINA 5 mg; TELMISARTAN 80 mg – AMLODIPINA 10 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente (Acondicionador primario y secundario) en: ROTTENDORF PHARMA GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320, Ennigerloh – Alemania.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 9 del documento IF-2021-24525917-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.899, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-24235569-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl