



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63141424-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-63141424-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: “BERTEL / TELMISARTÁN “ Forma Farmacéutica y concentración, Comprimidos (Telmisartán 40 mg. y Telmisartán 80 mg.) aprobada por Certificado N° 58.478.

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-2020-11530551-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo el elaborador propuesto Laboratorio Elea Phoenix S.A. sito en Av. Gral. Lemos 2809, los Polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, República Argentina cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias, considerando aceptable el método de elaboración propuesto a fojas 2-21 del IF-2020-11371850-DGA#ANMAT.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: “BERTEL / TELMISARTÁN “ Forma Farmacéutica y concentración, Comprimidos (Telmisartán 40 mg. y Telmisartán 80 mg.) aprobada por Certificado N° 58.478, la que será alternativamente elaborada (etapa: elaboración completa) en LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. sito en Av. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires - República Argentina-, manteniéndose la aprobación anterior: (como elaborador completo): LABORATORIOS LICONSA S.A., sito en Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, Azuquede Henares, Guadalajara, España.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.478, 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 y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-63141424-APN-DGA#ANMAT