



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-97964356-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-97964356-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: REPENTIL/LORCASERINA CLORHIDRATO; LORCASERINA CLORHIDRATO 10 mg (como LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHIDRATO 10,338 mg), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO N° 59.047.

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 de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2020-27600019-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: REPENTIL/LORCASERINA CLORHIDRATO; LORCASERINA CLORHIDRATO 10 mg (como LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHIDRATO 10,338 mg), COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. CERTIFICADO N° 59.047, la que será alternativamente elaborada Etapas de elaboración completa incluyendo acondicionamiento en FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. sito en Waldino Lovera y del Carmen, zona Norte - Ciudad de Fernando de la Mora – República del PARAGUAY; manteniéndose el establecimiento anteriormente autorizado: MONTE VERDE S.A. sito en Ruta Nacional N° 40 S/N, Esq. Calle 8, Depto de Pocito, Pcia De San Juan - Etapas: completa incluyendo acondicionamiento.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 59.047 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-2019-97964356-APN-DGA#ANMAT