



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71509292-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-71509292-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita un nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario y secundario), baja de elaborador, modificación del país de origen y modificación del país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada XELODA / CAPECITABINE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINE 150 mg – 500 mg, aprobado por Certificado N° 47.187.

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: Excella GmbH & Co. KG, Nuernberg Str. 12, 90537 Feucht, Alemania (acondicionador primario y secundario).

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 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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XELODA / CAPECITABINE, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAPECITABINE 150 mg – 500 mg, la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Excella GmbH & Co. KG, Nuermberg Str. 12, 90537 Feucht, Alemania (acondicionador primario y secundario); Además de los aprobados con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a dar la baja del elaborador y país de origen como se detalla a continuación: F. Hoffmann La Roche Inc., 340 Kingsland Street Nutley, Estados Unidos de América, para Xeloda, Comprimidos recubiertos, Capecitabine 150 mg y 500 mg, dando de baja de esta manera a Estados Unidos de América como país de origen.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el nuevo país de procedencia que será: ALEMANIA, además de los aprobados anteriormente. Se deja constancia que se da la baja como país de procedencia: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.-

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 17 del documento IF-2021-68077652-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.187 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- 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-2020-71509292-APN-DGA#ANMAT

mm

