



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-26071857-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-26071857-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante de EISAI INC., solicita autorización para un nuevo acondicionador alternativo de la especialidad medicinal denominada: HALAVEN, ERIBULINA (como eribulina mesilato 1,13 mg) 0,44mg/ml. solución inyectable. CERTIFICADO N° 58.975.

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 mediante documento Gedo IF-2020-73663246-APN-DFYGR#ANMAT, el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, informa que el acondicionador propuesto cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias.

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 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 1°.- Autorízase a la firma BIOTOSCANA FARMA S.A. representante en el país de EISAI INC., a cambiar en forma alternativa el acondicionador de la especialidad medicinal denominada: HALAVEN, ERIBULINA (como eribulina mesilato 1,13 mg) 0,44mg/ml. solución inyectable. CERTIFICADO N° 58.975, la que será alternativamente acondicionada (etapa: acondicionamiento secundario) en SELENIN S.A., sito en Ruta 101, km 23.5, Parque de las Ciencias, Macromanzana 3C, Canelones, República Oriental del Uruguay. Se mantienen las aprobaciones anteriores: - BSP PHARMACEUTICALS S.P.A., sito en Via Appia Km 65,561, Latina, República Italiana. (Etapas: elaborador a granel y acondicionador primario). - EISAI MANUFACTURING LIMITED, sito en European Knowledge Center, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, Gran Bretaña, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, (Etapa: acondicionador secundario). - QUALITY PHARMA S.A. sito en Av. Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires, República Argentina, (Etapa: acondicionador secundario).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 58.975, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2020-26071857-APN-DGA#ANMAT