



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-79030464-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-79030464-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: IMNOVID/Pomalidomida, 1mg, 2mg, 3mg y 4 mg CÁPSULAS. CERTIFICADO N° 57.999.

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-2021-23348840-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, el acondicionador secundario alternativo 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 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 MONTE VERDE S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: IMNOVID/Pomalidomida, 1mg, 2mg, 3mg y 4 mg, CÁPSULAS. CERTIFICADO N° 57.999, la que será alternativamente elaborada (etapas: acondicionamiento secundario) en ADIUM PHARMA S.A., sito en Camino Maldonado (Ruta 8) km 17,5-Zonamerica - Local 320 – Montevideo – REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.999 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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-79030464-APN-DGA#ANMAT

mm