



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-80357945-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Ex-2020-80357945-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., representante en la Argentina de la firma ABRAXIS BIOSCIENCE LLC, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: ABRAXANE/ Paclitaxel 100mg (como Paclitaxel Albúmina), polvo liofilizado para suspensión inyectable. Certificado N° 57.089.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2021-32108595-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, el establecimiento propuesto Adium Pharma SA (domicilio: Ruta N° 8, Km 17500, Local 320, Zonamérica, Montevideo, República Oriental del Uruguay), cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias para realizar el acondicionamiento secundario.

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 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., representante en la Argentina de la firma ABRAXIS BIOSCIENCE LLC, a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: ABRAXANE/ Paclitaxel 100mg (como Paclitaxel Albúmina), polvo liofilizado para suspensión inyectable. CERTIFICADO N° 57.089; la que será alternativamente elaborada (Acondicionamiento secundario) en ADIUM PHARMA S.A., sito en Ruta N° 8, Km 17500, Local 320, Zonamérica, Montevideo, República Oriental del Uruguay.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 57.089 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-2020-80357945-APN-DGA#ANMAT

mm