



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-15008639-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-15008639-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: RIFOCINA SPRAY / RIFAMICINA SV (como sal sódica) 1 g/100 ml, SPRAY. CERTIFICADO N° 27.336.

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, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

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

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2021-83286280-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, la planta SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA – Rua Conde Domingos Papaiz 413, Suzano, Sao Paulo, Brasil cumple con las condiciones técnicas y de infraestructura necesaria.

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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: RIFOCINA SPRAY / RIFAMICINA SV (como sal sódica) 1 g/100 ml, SPRAY. CERTIFICADO N° 27.336, la que será alternativamente elaborada (etapa: elaboración completa) en SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, sito en Rua Conde Domingos Papaiz 413, Suzano, Sao Paulo, BRASIL. Se mantienen las aprobaciones anteriores: - Eurofarma Argentina SA., sito en Av. San Martín 4550, La Tablada, Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 27.336, 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-2021-15008639-APN-DGA#ANMAT

mm