



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-06770009-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2019-06770009-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita autorización para un nuevo país de elaboración de la especialidad medicinal denominada DUXETIN/DULOXETINA en la forma farmacéutica de cápsula con microgránulos de cubierta entérica, autorizada por Certificado N° 52.056.

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 regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada (etapa: elaboración a granel de microgránulos tal como consta en IF-2019-06927649-APN-DGA#ANMAT) en NOVOCAP S.A. con domicilio en Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina y (etapas: encapsulado, acondicionamiento primario y secundario) en GADOR S.A. con domicilio en Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

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

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 GADOR S.A., a cambiar el país de elaboración de la especialidad medicinal DUXETIN/DULOXETINA: DUXETIN 30 (Duloxetina base, como clorhidrato, 30 mg/cápsula, DUXETIN 60 (Duloxetina base, como clorhidrato, 60 mg/cápsula en la forma farmacéutica de cápsula con microgránulos de cubierta entérica, autorizada por Certificado N° 52.056; la que en lo sucesivo será elaborada (etapa: elaboración a granel de microgránulos tal como consta en IF-2019-06927649-APN-DGA#ANMAT) en NOVOCAP S.A. con domicilio en Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina y (etapas: encapsulado, acondicionamiento primario y secundario) en GADOR S.A. con domicilio en Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente; Dándose de baja los elaboradores anteriormente autorizados.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 52.056, 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. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2019-06770009-APN-DGA#ANMAT