



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107332315-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-107332315-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita autorización para el cambio de domicilio del elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: “VENISSE / /GESTODENO 0,06 mg.- ETINILESTRADIOL 0,015 mg.”, forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos, Certificado N° 52.754.

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-2020-31298287-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, el establecimiento URUFARMA S.A. sito en Ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni km 22,5 – Canelones – República Oriental del Uruguay, reúne las condiciones técnicas y de infraestructura necesarias para la elaboración completa de la especialidad medicinal de referencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. el nuevo domicilio del elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada: “VENISSE / GESTODENO 0,06 MG. ETINILESTRADIOL 0.015MG.”, Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos, certificado N° 52.754, la que será alternativamente elaborada (etapa de elaboración completa) en URUFARMA S.A. sito en Ruta Interbalnearia Gral. Liber Seregni km 22,5 – Canelones – República Oriental del Uruguay, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente. Asimismo se mantienen los sitios anteriormente aprobados: a) LABORATORIOS BAGO S.A., sito en Calle 4 N° 1429, La Plata, provincia de Buenos Aires, República Argentina como Acondicionador secundario, b) BLIPACK S.A., sito en Av. Juan B. Justo N° 7.669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Tres Arroyos N° 329, U.F. 43, Parque Industrial La Cantábrica, Haedo, Partido de Morón, provincia de Buenos Aires – República Argentina para Elaboración completa, c) LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A, sito en Av. Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines, provincia de Buenos Aires, República Argentina para elaboración a granel de los comprimidos placebo, d) PFIZER S.R.L, sito en Carlos Berg N° 3628/38/40/42, Ferré N° 2286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina como Acondicionador secundario y se da de baja como elaborador a la firma URUFARMA S.A. sito en Avenida Italia N° 2599, Montevideo, Uruguay.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.754 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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-2019-107332315-APN-DGA#ANMAT