



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107329831-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-107329831-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 un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: NORFEM, (Levonorgestrel 0,1mg. / Etinilestradiol 0.02mg.), COMPRIMIDOS. CERTIFICADO N° 49.649.

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-2020-27600234-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos, el nuevo elaborador propuesto se encuentra en condiciones técnicas de ser autorizado.

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 1°.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: NORFEM, (Levonorgestrel 0,1mg. / Etinilestradiol 0.02mg.), COMPRIMIDOS. CERTIFICADO N° 49.649., la que será alternativamente elaborada (etapa de elaboración completa) en URUFARMA S.A. sito en Ruta Interbalnearia km 22,5 – Canelones – República Oriental del Uruguay, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente. Se mantienen los sitios anteriormente aprobados:

- CRAVERI S.A.I.C., sito en Arengreen 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Elaboración completa.

- 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. Elaboración completa.

- LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A, sito en Av. Gral. Juan Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. Elaboración a granel de los comprimidos placebo.

- PFIZER S.R.L, sito en Carlos Berg n° 3628/38/40/42, Ferré n° 2286, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Acondicionador secundario.

Se da de baja como elaborador a URUFARMA S.A. sito en Avenida Italia 2599, Montevideo, Uruguay.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 49.649 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-2019- 107329831-APN-DGA#ANMAT

