



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-3555-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 22 de Mayo de 2025

Referencia: 1-47-2002-000837-23-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000837-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. solicita la baja de elaboradores alternativos, la autorización de nuevo elaborador alternativo e inclusión de elaboradores alternativos en el certificado de la Especialidad Medicinal denominada DINARON/GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA, aprobada por Certificado N° 52.180.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la baja de los siguientes elaboradores

alternativos para la Especialidad Medicinal denominada DINARON/GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA, aprobada por Certificado N° 52.180: “Establecimientos elaboradores del solvente: Pharmainvest SpA Via Noto 7, Milan, Italia; IBSA Farmaceutici Italia SRL Via Martiri de Cefalonia 2, 26900. LODI, Italia. Baja de establecimiento elaborador del liofilizado: IBSA Institut Biochimique SA, Via al Ponte 13 - 6903 - Lugano - Suiza.”

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DINARON/GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA, aprobada por Certificado N° 52.180: “Zambon SpA, Via della Chimica, 9, 36100, Vicenza, Italia (elaborador y empaque primario alternativo solvente)”.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la inclusión de los siguientes elaboradores alternativos en el certificado para la Especialidad Medicinal denominada DINARON/GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA, aprobada por Certificado N° 52.180: “Elaboradores del Ingrediente Farmacéutico Activo: Qingdao Huashan Biochemical Co Ltd - N° 48 Shanquan road, Blue Valley High-Tech Industrial Development Zone, Jimo District, Qingdao, 266216-China (recolección orina); IBSA Institut Biochimique SA - Via Industria 17 – 6814 – Cadempino – Suiza; IBSA Institut Biochimique SA - Via Serta 12 – 6814 – Lamone– Suiza. Elaboradores del producto terminado (liofilizado): IBSA Institut Biochimique SA - Via Serta 12 – 6814 – Lamone - Suiza (elaborador y empaque primario y secundario del producto terminado liofilizado); IBSA Institut Biochimique SA - Via Pian Scairolo 49 – 6912 – Pazzallo – Suiza (empaque secundario alternativo y liberación de lote en origen)”.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.180 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000837-23-1

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.05.22 19:05:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2025.05.22 19:05:04 -03:00