



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006889-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006889-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita un Nuevo Elaborador Alternativo, Nuevo País de Origen Alternativo, Nuevo País de Procedencia Alternativo, Modificación del período de Vida Útil, Modificación de la Condición de Conservación y Modificación de Excipientes, para la Especialidad Medicinal denominada LERIVON / MIANSERINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIANSERINA CLORHIDRATO 30 mg, autorizado por el Certificado N° 35.757.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95. Disposición 853/89.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Alemania, Elaborador a granel y por Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, Reino Unido. Acondicionador Primario y Secundario, Alternativo.

Que el Nuevo País de Origen Alternativo será, Alemania y el Nuevo País de Procedencia Alternativo, Reino Unido.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificaciones.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., Nuevo Elaborador Alternativo, Nuevo País de Origen Alternativo, Nuevo País de Procedencia Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada LERIVON / MIANSERINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIANSERINA CLORHIDRATO 30 mg, que será elaborada alternativamente por Aesica Pharmaceuticals GmbH, Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Alemania, Elaborador a granel y por Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, Reino Unido. Acondicionador Primario y Secundario, Alternativo; siendo el nuevo país de Procedencia Alternativo Reino Unido y el nuevo país de Origen de Elaboración Alternativo: Alemania.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada: LERIVON / MIANSERINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIANSERINA CLORHIDRATO 30 mg, la modificación del Período de Vida Útil que en lo sucesivo será de 60 meses, la modificación de la Condición de Conservación: No almacenar a más de 30°C. No congelar. Almacene en el empaque original para protegerlo de la luz y la humedad.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 2°, la modificación de Excipientes: Almidón de papa 30 mg; Dióxido de silicio coloidal 6 mg; Estearato de magnesio 0,6 a 3 mg; Metilcelulosa 3 mg; Hidrogenofosfato de calcio dihidratado c.s.p. 300 mg;

Hidroxipropilmetilcelulosa 2,5 mg; Polietilenglicol 8000 0,5 mg; Dióxido de titanio 1 mg.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 36.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.757 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006889-18-8