



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4097

DISPOSICIÓN N°
BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-16858-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo (exclusivamente para la ampolla de solvente) de la especialidad medicinal denominada LOSEC / OMEPRAZOL.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente (exclusivamente para la ampolla de solvente) en CENEXI SAS, 52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, FONTENAY-SOUS-BOIS, FR-94120, FRANCIA, observándose su consumo en SUECIA, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

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

W. J. J. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4097

Que a fojas 68 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración (exclusivamente para la ampolla de solvente) de la especialidad medicinal denominada LOSEC / OMEPRAZOL, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO 40 mg, la que será elaborada alternativamente (exclusivamente para la ampolla de solvente) en CENEXI SAS , 52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, FONTENAY-SOUS-BOIS, FR-94120, FRANCIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4 0 9 7

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.762 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-16858-09-1

DISPOSICION N°

4 0 9 7

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.