



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°

4233

BUENOS AIRES, 29 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015602-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo y una extensión del período de vida útil de la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL.

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 el producto procederá alternativamente de ITALIA, que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMA S.p.A., VIA PROVINCIALE SCHITO 131, 80058, TORRE ANNUNZIATA (NA), ITALIA, observándose su consumo en SUIZA, 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.



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°

4233

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 47 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 45 aconseja aceptar el nuevo período de vida útil.

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país de elaboración de la especialidad medicinal denominada SINTROM / ACENOCUMAROL, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 4 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA, y será elaborada alternativamente

W
11/02/10
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°

4233

en NOVARTIS FARMA S.p.A., VIA PROVINCIALE SCHITO 131, 80058, TORRE ANNUNZIATA (NA), ITALIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo período de vida útil de 60 (sesenta) meses, conservar hasta 25 °C.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12.

ARTICULO 4°.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en NOVARTIS ARGENTINA S.A., FRAY J. SARMIENTO 2350, LOCALIDAD OLIVOS, PARTIDO VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.


ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 21.560 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- 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° 1-0047-0000-015602-09-1

DISPOSICION N°

4233


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