



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° 2458

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15820-09-2 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 de la especialidad medicinal denominada PRIVINA / NAFAZOLINA.

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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., AV. IBIRAMA 518, TABOAO DA SERRA, SAN PABLO, BRASIL, como nuevo país de origen alternativo que integra el Anexo II 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°

2 4 5 8

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 64 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que a fojas 58 el Departamento de Inspecciones del Iname informa que la planta ubicada en Brasil se considera técnicamente aceptable para los fines propuestos.

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° 1490/92 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 elaborador de la especialidad medicinal denominada PRIVINA / NAFAZOLINA, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION 1 %, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., AV.



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° 24581

IBIRAMA 518, TABOAO DA SERRA, SAN PABLO, BRASIL, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los métodos de elaboración y control así como los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 62 y 18.

ARTICULO 3º.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en NOVARTIS ARGENTINA S.A., FRAY JUSTO SARMIENTO 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 2.575 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-15820-09-2

DISPOSICION N°

24581

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