



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° 2558

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-13978-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC SODICO SANDOZ / DICLOFENAC SODICO.

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 ALEMANIA, que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en SALUTAS PHARMA GMBH, OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1, D-39179, BARLEBEN, ALEMANIA (exclusivamente para los COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg - 50 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg y los COMPRIMIDOS LIBERACION RETARDADA 150 mg), y en WEIMER PHARMA GMBH, IM STEINGERÜST 30, 76437 RASTATT, ALEMANIA (exclusivamente para la SOLUCION INYECTABLE 75 mg), o en JENAHEXAL PHARMA GMBH, OTTO-



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° 2558

SCHOTT-STR. 15, 07745 JENA, ALEMANIA (exclusivamente para la SOLUCION INYECTABLE 75 mg), observándose su consumo en ALEMANIA y AUSTRIA, países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92.

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

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 187 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:



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2558

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma SANDOZ S.A. a cambiar en forma alternativa el país de elaboración de la especialidad medicinal denominada DICLOFENAC SODICO SANDOZ / DICLOFENAC SODICO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg - 50 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg, COMPRIMIDOS LIBERACION RETARDADA 150 mg, SOLUCION INYECTABLE 75 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en SALUTAS PHARMA GMBH, OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1, D-39179, BARLEBEN, ALEMANIA (exclusivamente para los COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg - 50 mg, COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg y los COMPRIMIDOS LIBERACION RETARDADA 150 mg), y en WEIMER PHARMA GMBH, IM STEINGERÜST 30, 76437 RASTATT, ALEMANIA (exclusivamente para la SOLUCION INYECTABLE 75 mg), o en JENAHEXAL PHARMA GMBH, OTTO-SCHOTT-STR. 15, 07745 JENA, ALEMANIA (exclusivamente para la SOLUCION INYECTABLE 75 mg), siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 15.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.088 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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 5 5 8

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° 1-0047-0000-13978-08-5

DISPOSICION N°

W. A. T.

2 5 5 8

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