



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4 2 0 5

BUENOS AIRES, 19 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-004934-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma U.C.B. S.A. (BÉLGICA) representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZYRTEC / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg, autorizado por el Certificado Nº 38.832.

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.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4 2 0 5

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L., VIA PRAGLIA 15, 1-10044 PIANEZZA, TORINO, ITALIA.

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

Que de fojas 131 y 132 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma U.C.B. S.A. (BÉLGICA) representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., el



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 0 5

NUEVO ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada ZYRTEC / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg, que será elaborada alternativamente por AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L., VIA PRAGLIA 15, 1-10044 PIANEZZA, TORINO - ITALIA, cancelándose el acondicionamiento primario y secundario en U.C.B. FARCHIM S.A., ZU PLANCHY, CHEMIN DE CROIX BLANCHE 10, CH-1630 BULLE, SUIZA, siendo el nuevo país de procedencia ITALIA y cancelándose como país de procedencia a SUIZA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 14.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.832 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

mp
JAM
✓ →



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 0 5

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-004934-15-4

DISPOSICIÓN Nº

mel

4 2 0 5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ms

JLM

~