



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-97545367-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-97545367-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización de un nuevo elaborador, nuevo país de origen alternativo, nuevo país de procedencia y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX GRAGEAS / BISACODILO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS GASTRORRESISTENTES – BISACODILO 5,00 mg, autorizada por Certificado N° 18.978.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX GRAGEAS / BISACODILO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS GASTRORRESISTENTES – BISACODILO 5,00 mg, como se detalla a continuación: Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, Reims, Francia; además del ya autorizado: Elaborado en: Avenida Libertador 7208, Capital Federal - Buenos Aires – Argentina; Alternativamente en : Regis Bittencourt (BR 116) Km 286, Itapecerica - da Serra - San Pablo - Brasil.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo País de origen Alternativo: FRANCIA, además del autorizado anteriormente: BRASIL y siendo su nuevo país de procedencia FRANCIA, además del autorizado anteriormente: BRASIL para la especialidad medicinal denominada DULCOLAX GRAGEAS / BISACODILO.

ARTICULO 3°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal denominada DULCOLAX GRAGEAS / BISACODILO, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 MESES.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.978, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-97545367-APN-DGA#ANMAT

mm