



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

8529

BUENOS AIRES,

18 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003425-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION solicita el cambio de excipientes, un nuevo envase primario, nuevo período de vida útil y un nuevo país de procedencia y origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PROGLICEM 100 MG / DIAZÓXIDO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, DIAZÓXIDO 100 mg, autorizada por el Certificado N° 38.477.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y cambio de envase primario.

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 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en 40 BOULEVARD DE CHAMPARET 38300 BOURGOIN-JALLIEU, PATHEON, FRANCIA,



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

8529

observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que a fojas 143 y 144 obran los informes técnicos favorables 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 a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A. representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION, propietaria de la Especialidad Medicinal PROGLICEM 100 MG / DIAZÓXIDO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, DIAZÓXIDO 100 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Lactosa hidratada 209,20 mg, Estearato de Magnesio 0,80 mg, Gelatina 61,74 mg, Dióxido de Titanio 1,26 mg; siendo su período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses, siendo su nuevo envase primario: Blister de PVC/ALU.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 8529

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A. representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION, a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada PROGLICEM 100 MG / DIAZÓXIDO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, DIAZÓXIDO 100 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente en 40 BOULEVARD DE CHAMPARET 38300 BOURGOIN-JALLIEU, PATHEON, FRANCIA.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.477, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003425-13-6

DISPOSICIÓN Nº 8529

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.