



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

DISPOSICIÓN N° 10753

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004444-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GILEAD SCIENCIES INC, representada por GADOR S.A. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada AMBISOME / ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS 50 mg, autorizado por el Certificado N° 43.344.

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, 177/93 y 262/95.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 10753

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC: 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207-5788, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (únicamente etapas de liofilización hasta el envase primario inclusive).

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

Que de fojas 182 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

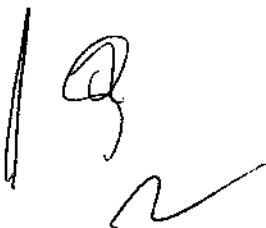
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:


LV



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


DISPOSICIÓN N° 10753

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GILEAD SCIENCIES INC, representada por GADOR S.A., el nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada AMBISOME / ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS 50 mg que será elaborada alternativamente en: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC: 3525 North Regal Street, Spokane, WA 99207-5788, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (únicamente etapas de liofilización hasta el envase primario inclusive).

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 fojas 103.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.344 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

 LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10753**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004444-15-1

DISPOSICIÓN Nº **10753**

mb

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N- 1368/2018
A.N.M.A.T.