



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27407703-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-27407703-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 un nuevo elaborador para las etapas de Acondicionador primario y secundario y el nuevo período de vida útil de la Especialidad Medicinal denominada FLAGYL / METRONIDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METRONIDAZOL 500 mg, aprobado por Certificado N° 25.849.

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; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse en MEXICO, siendo dicho elaborador: Sanofi-Aventis de México S.A. DE C.V., Acueducto del Alto Lerma N° 2, Zona Industrial de Ocoyoacac.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador para las etapas de Acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada FLAGYL / METRONIDAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, METRONIDAZOL 500 mg; la que en lo sucesivo se elaborará en: Sanofi-Aventis de México S.A. DE C.V., Acueducto del Alto Lerma N° 2, Zona Industrial de Ocoyoacac, México.

Asimismo, se deja constancia que se dan de baja como elaboradores alternativos en todos los procesos de fabricación a los elaboradores anteriormente autorizados, manteniéndose a Sanofi-Aventis de México S.A. DE C.V., Acueducto del Alto Lerma N° 2, Zona Industrial de Ocoyoacac, MEXICO, como elaborador hasta el granel.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el artículo anterior, el nuevo período de vida útil como se detalla a continuación: 24 (veinticuatro) meses, en las condiciones de conservación ya autorizadas.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 11 del documento IF-2021-24009963-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.849 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-27407703-APN-DGA#ANMAT

Jfs

mm



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

Informe

Número:

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2020-27407703- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta documentación como archivo embebido.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.18 11:36:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.18 11:36:48 -03:00