



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54156962-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-54156962-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: PROTÓXIDO DE NITROGENO (OXIDO NITROSO) MEDICINAL Concentración: $\geq 98\%$, forma farmacéutica: GAS MEDICINAL. CERTIFICADO N° 52.149.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2019-113112976-APN-INAME#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: PROTÓXIDO DE NITROGENO (OXIDO NITROSO) MEDICINAL Concentración: $\geq 98\%$, forma farmacéutica: GAS MEDICINAL. CERTIFICADO N° 52.149, la que será alternativamente elaborada (etapa de elaboración a granel) en IJ FABRIEK STROMBEE K N.V. sito en Broekstraat 70, 1860 MEISE, BELGICA y (etapa de fraccionamiento en cilindros metálicos) en AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A – PLANTA SAN JUSTO, sito en Monseñor Bufano N° 4550, La Matanza, Provincia de Buenos Aires- República Argentina, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 52.149 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-54156962-APN-DGA#ANMAT