



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-143633525-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-143633525-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la nueva procedencia alternativa y cambio de elaborador para la Especialidad Medicinal E-Z-GAS II / BICARBONATO DE SODIO – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO – SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 2,21 g – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 1,53 g – SIMETICONA 0,04 g, aprobado por Certificado N° 47.303.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., la nueva procedencia alternativa para la Especialidad Medicinal denominada: E-Z-GAS II / BICARBONATO DE SODIO – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO – SIMETICONA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO EFERVESCENTE / BICARBONATO DE SODIO 2,21 g – ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 1,53 g – SIMETICONA 0,04 g, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de Canadá.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el cambio de elaborador, dándose de baja el elaborador E-Z-EM Inc, sito en Main Street 717, Westbury, Estados Unidos; quedando en lo sucesivo como nuevo elaborador: Tower Laboratories Ltd., sito en Industrial Park Road 8, Centerbrook, Connecticut, 06409, Estados Unidos.

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 12 de Orden 7.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.303, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, Archívese.

EX-2023-143633525-APN-DGA#ANMAT

Js

ae