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

DISPOSICIÓN Nº 9044

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003804-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LES LABORATOIRES SERVIER FRANCIA solicita nuevo laboratorio acondicionador secundario alternativo y un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DIAMICRON MR 60 / GLICAZIDA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, GLICAZIDA 60 mg, autorizado por el Certificado N° 36.246.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente

en LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905 Route De Sarán 45520, Ridi, FRANCIA, observándose su consumo en FRANCIA 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 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LES LABORATOIRES SERVIER FRANCIA, un nuevo laboratorio acondicionador secundario alternativo y un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada

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

DISPOSICIÓN Nº 9044

DIAMICRON MR 60 / GLICAZIDA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, GLICAZIDA 60 mg, cuyo país de procedencia alternativo será: FRANCIA, y el acondicionador secundario alternativo será: LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905 Route De Saran 45520, Gidy, FRANCIA.

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 24.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.246 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 disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003804-15-9

DISPOSICIÓN Nº 9044

nc

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