



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

- 12291

BUENOS AIRES, 02 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004514-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada CELLCEPT / MICOFENOLATO MOFETIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MICOFENOLATO MOFETIL, autorizado por el Certificado N° 45.077.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por ROCHE

UP
MP
[Handwritten signatures and initials]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 12291

FARMA S.A., C/ SEVERO OCHOA, 13. POLÍGONO INDUSTRIAL DE LEGANES.
MADRID – ESPAÑA; el nuevo país de procedencia ESPAÑA y el nuevo país de
origen de elaboración ESPAÑA.

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

Que de fojas 40-41 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
Nº 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el
nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de
procedencia para la Especialidad Medicinal denominada CELLCEPT /
MICOFENOLATO MOFETIL, forma farmacéutica y concentración:

VP
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12291

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MICOFENOLATO MOFETIL, que será elaborada alternativamente por ROCHE FARMA S.A.; C/ SEVERO OCHOA, 13. POLÍGONO INDUSTRIAL DE LEGANES. MADRID - ESPAÑA, siendo el nuevo país de procedencia ESPAÑA y el nuevo país de origen de elaboración ESPAÑA.

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 foja 36.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.077 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

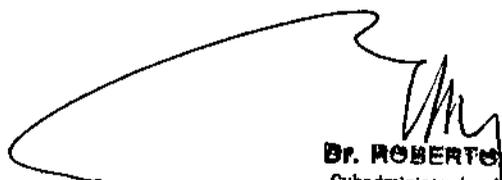
ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004514-16-5

DISPOSICIÓN N°

mel

12291


Dr. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.