



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

12543

BUENOS AIRES, 08 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001946-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la baja del establecimiento acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada ZOFRAN DR / ONDANSETRÓN, comprimidos liofilizados de disolución oral rápida de 4 mg y 8 mg, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado Nº 39.154.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12543

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja el establecimiento acondicionador secundario alternativo GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., sito en la calle Carlos Casares N° 3690, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, República Argentina, para la especialidad medicinal denominada ZOFRAN DR / ONDANSETRÓN, comprimidos liofilizados de disolución oral rápida de 4 mg y 8 mg, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 39.154, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., manteniéndose los elaboradores alternativos CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED, Frankland Road, Blagrove, Swindom, SN5 8 Ru, Reino Unido, y ASPEN BAD OLDESLOE GMBH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe, 23843, Alemania.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de inscripción en el REM N° 39.154, cuando se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

12543

Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001946-16-9

DISPOSICIÓN Nº

mhss

-12543

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