



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001835-15-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001835-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un Nuevo Elaborador Alternativo, Nuevo Acondicionador Primario Alternativo, cambio de Período de Vida Útil y cambio de Condición de Conservación, para la Especialidad Medicinal denominada DESFERAL / METASULFONATO DE DESFERRIOXAMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METASULFONATO DE DESFERRIOXAMINA 500 mg, autorizado por el Certificado N° 31.954.

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 ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Alemania, además de los autorizados anteriormente.

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y Decreto N°: 150/92 para el cambio de período de vida útil y nueva condición de conservación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el Nuevo Elaborador Alternativo, Nuevo Acondicionador Primario Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada DESFERAL / METASULFONATO DE DESFERRIOXAMINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, METASULFONATO DE DESFERRIOXAMINA 500 mg, que será elaborada alternativamente y acondicionada en forma primaria alternativamente por WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Alemania, siendo el nuevo país de origen alternativo ALEMANIA.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo período de Vida Útil que será de 18 (DIECIOCHO) meses y el cambio de la Condición de Conservación que en lo sucesivo será: Conservar a menos de 30°C.

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 18.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.954 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-001835-15-3