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

DISPOSICIÓN Nº 7004

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-8743-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice nuevo país de origen alternativo, nuevo envase primario y cambio de la temperatura de conservación para las especialidades medicinales denominadas ALLEGRA 30 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg, ALLEGRA 60 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, ALLEGRA 120 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg y ALLEGRA 180 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado nº 46.039.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de envase primario y Disposición ANMAT 262/95 sobre autorización de país de origen alternativo.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y deposito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de SANOFI AVENTIS FARMACEUTICA LTDA, sito en Rua Conde Domingos Papais Nº 413, Suzano, República Federativa del Brasil.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que a fs. 374 a 376 consta el Certificado de Buenas Practicas de Manufactura para Productos Farmacéuticos realizado por la Agencia de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), de la República Federativa del Brasil.

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 los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración para las especialidades medicinales denominadas ALLEGRA 30 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg, ALLEGRA 60 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg,

ALLEGRA 120 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg y ALLEGRA 180 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, las que en lo sucesivo serán elaboradas alternativamente en la planta SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA., sita en Rua Conde Domingos Papais Nº 413, Suzano, San Pablo, República Federativa del Brasil.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario y las nuevas condiciones de conservación para las especialidades medicinales denominadas ALLEGRA 30 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg, ALLEGRA 60 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, ALLEGRA 120 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg y ALLEGRA 180 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, que en lo sucesivo serán: BLISTER ALU/ALU y BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC, conservado a TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30º C.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 46.039 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-8743-11-2
DISPOSICIÓN Nº 7004

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.