DISPOSICIÓN Nº 7078

BUENOS AIRES, 03 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009641-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH solicita un nuevo laboratorio elaborador y nuevo país de origen de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON / EXTRACTO DE GINSENG - POLIVITAMÍNICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO DE GINSENG G 115 ESTANDARIZADO Y ALTAMENTE CONCENTRADO, OBTENIDO DE LAS RAÍCES DE PRIMERA CALIDAD DEL GENUINO PANAX GINSENG C.A MEYER (3.6% - 4.4% DE GINGENÓSIDOS) 40 mg, BETA-CAROTENO 4,8 mg, VITAMINA D3 200 UI, VITAMINA E 10 mg, VITAMINA B1 1,4 mg, VITAMINA B2 1,6 mg, VITAMINA B6 2 mg, VITAMINA B12 1 mcg, VITAMINA C 60 mg, NICOTINAMIDA 18 mg, ÁCIDO FÓLICO 200 mcg, BIOTINA 150 mcg, HIERRO 10 mg, ZINC 1 mg, COBRE

2 mg, MANGANESO 2,5 mg, SELENIO 50 mcg, MAGNESIO 40 mg, CALCIO 100 mg, autorizado por el Certificado N° 41.823.

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 SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GINSANA S.A., vía Mulini, 6934, Bioggio, SUIZA (ELABORACIÓN TOTAL), observándose su consumo en SUIZA países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que de fojas 57 a 58 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 el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

2028

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, un nuevo laboratorio elaborador y nuevo país de origen de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PHARMATON / EXTRACTO DE GINSENG - POLIVITAMÍNICO, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO DE GINSENG G 115 ESTANDARIZADO Y ALTAMENTE CONCENTRADO, OBTENIDO DE LAS RAÍCES DE PRIMERA CALIDAD DEL GENUINO PANAX GINSENG C.A MEYER (3.6% - 4.4% DE GINGENÓSIDOS) 40 mg, BETA-CAROTENO 4,8 mg, VITAMINA D3 200 UI, VITAMINA E 10 mg, VITAMINA B1 1,4 mg, VITAMINA B2 1,6 mg, VITAMINA B6 2 mg, VITAMINA B12 1 mcg, VITAMINA C 60 mg, NICOTINAMIDA 18 mg, ÁCIDO FÓLICO 200 mcg, BIOTINA 150 mcg, HIERRO 10 mg, ZINC 1 mg, COBRE 2 mg, MANGANESO 2,5 mg, SELENIO 50 mcg, MAGNESIO 40 mg, CALCIO 100 mg, cuyo país de procedencia y origen alternativo será: SUIZA, y será elaborada alternativamente en: GINSANA S.A., vía Mulini, 6934, Bioggio, SUIZA (ELABORACIÓN TOTAL).

DISPOSICIÓN Nº 7078

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 27.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.823 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 1-0047-0000-009641-14-1

DISPOSICIÓN Nº 7078

nc

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