



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005291-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005291-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., representante en el país de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, solicita un nuevo elaborador alternativo. Nuevo país de origen y nuevo país de procedencia, para la Especialidad Medicinal denominada: TROPICUR / MEFLOQUINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, CLORHIDRATO DE MEFLOQUINA 274,09 mg (equivalente a 250 mg de MEFLOQUINA BASE), autorizado por el Certificado N° 44.825.

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 FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (granel, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario) por CENEXI. 52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, FONTENAY-SOUS-BOIS, F-94120, FRANCIA.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

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 INVESTI FARMA S.A., representante en el país de ROCHE INTERNATIONAL LIMITED; el nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TROPICUR / MEFLOQUINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, CLORHIDRATO DE MEFLOQUINA 274,09 mg (equivalente a 250 mg de MEFLOQUINA BASE), que será elaborada alternativamente granel, acondicionamiento primario y secundario por: CENEXI. 52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, FONTENAY-SOUS-BOIS, F-94120, FRANCIA, siendo el nuevo país de origen y procedencia FRANCIA, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 180.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.825, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-005291-17-2