



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003841-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003841-18-1 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 laboratorio elaborador a granel, nuevo acondicionador primario alternativo y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada ZOMETA / ACIDO ZOLEDRONICO Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1633/01 y Certificado N° 49.554.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH., Hafnerstrasse 36 A-8055. Graz. AUSTRIA, siendo el nuevo país de origen alternativo AUSTRIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOMETA / ACIDO ZOLEDRONICO Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg/5 ml, el nuevo laboratorio elaborador a granel que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH., Hafnerstrasse 36 A-8055. Graz. AUSTRIA, siendo el nuevo país de origen alternativo AUSTRIA, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-21465447-APN-DERM#ANMAT.

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 fojas 99.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.554, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003841-18-1

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 49.554 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZOMETA / ACIDO ZOLEDRONICO

Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA

PARA INFUSION, ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg/5 ml.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse 4332. Stein, SUIZA.-	Establecimiento elaborador de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario: NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse 4332. Stein, SUIZA.- Establecimiento elaborador de la forma farmacéutica y Acondicionamiento primario: FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH. Hafnerstrasse 36 A-8055. Graz. AUSTRIA.-
País de origen		SUIZA.-	SUIZA – AUSTRIA.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-003841-18-1

Jfs



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 3841-18-1 Certif 49554.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.