



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8343

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8487-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada SUBLIMAZE / FENTANILO CITRATO.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA, STRADA PROVINCIALE ASOLANA N° 90, 43056 SAN POLO DI TORRILE, PARMA, ITALIA, observándose su consumo en BELGICA, 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 a fojas 60 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Juan W B



DISPOSICIÓN N° 8343

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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada SUBLIMAZE / FENTANILO CITRATO, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 0.05 mg / ml, la que procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA, STRADA PROVINCIALE ASOLANA N° 90, 43056 SAN POLO DI TORRILE, PARMA, ITALIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 14.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.394 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° **8 3 4 3**

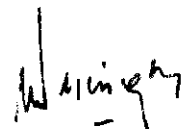
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8487-11-9

DISPOSICION N° **8 3 4 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

