



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8539

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10609-10-1 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 país de procedencia, un nuevo país de origen alternativo y un cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada VENORUTON VAS / 0-(B-HIDROXIETIL)-RUTOSIDOS.

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 SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LAMP SAN PROSPERO S.P.A., VIA DELLA PACE, 25/A SAN PROSPERO, MO, 41030, ITALIA, 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.



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8539

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 107 aconseja aceptar el cambio de excipientes en los términos de la Disposición N° 853/89, de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que a fojas 108 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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 8° 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada VENORUTON VAS / 0-(B-HIDROXIETIL)-RUTOSIDOS, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO, 1g, la que procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en LAMP SAN PROSPERO S.P.A., VIA DELLA PACE, 25/A SAN PROSPERO, MO, 41030, ITALIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8 5 3 9

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de excipientes: O-(B-Hidroxietyl) Rutósidos 1000,00 mg, Manitol 1920,00 mg, Sacarina Sódica 7,00 mg , Aroma de Naranja 50,00 mg.

ARTICULO 3º.- 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 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.216 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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 Nº 1-47-0000-10609-10-1

DISPOSICION Nº

8 5 3 9

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]