



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **7220**

BUENOS AIRES, **10 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-6886-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., representante en el país de MEIJI SEIKA KAISHA LTD., solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada ARTFLEX / HIALURONATO DE SODIO.

U.  
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 procederá de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en TEDEC-MEIJI FARMA S.A., CTRA. M-300, KM. 30.500, 28802 ALCALÁ DE HENARES, MADRID, ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, 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.

*W. J. J. J.*  
*OW*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 7220**

Que a fojas 42 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 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 IVAX ARGENTINA S.A., representante en el país de MEIJI SEIKA KAISHA LTD., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada ARTFLEX / HIALURONATO DE SODIO, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 25 mg / 2.5 ml, la que procederá alternativamente de ESPAÑA, y será elaborada alternativamente en TEDEC-MEIJI FARMA S.A., CTRA. M-300, KM. 30.500, 28802 ALCALÁ DE HENARES, MADRID, ESPAÑA, 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. 11.

*[Firma manuscrita]*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 7220**

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.956 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-6886-12-6

DISPOSICION Nº

**7220**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**