



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

DISPOSICIÓN N°

13852

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N°: 1-47-1110-942-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TOUJEO®/ INSULINA GLARGINA, concentración/es: 300U/ML, forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE EN APLICADOR DESCARTABLE.

Que por Disposición N°: 9100/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

- 13852

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 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 1º. - Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada TOUJEO®/ INSULINA GLARGINA, concentración/es: 300U/ML, forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE EN APLICADOR DESCARTABLE; Certificado Nº: 58.054, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

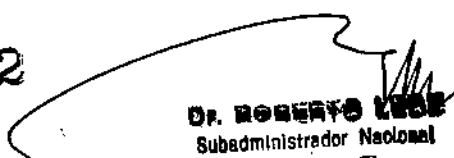
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº:1-47-1110-942-16-4

DISPOSICION Nº

- 13852

mjrl


DR. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.