



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004292-17-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004292-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita el cambio de período de vida útil y la actualización del domicilio de la planta elaboradora, para la Especialidad Medicinal denominada MOBIC / MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MELOXICAM 15 mg / 1,5 ml, autorizada por el Certificado N° 45.181.

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, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92, respecto a la solicitud del cambio de período de vida útil.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional e informa la actualización del domicilio de la planta elaboradora: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A., sito en la calle: Prat de la Riba 50, - 08174 Sant Cugat del Vallès – Barcelona - España.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, como así también la Dirección de Gestión de Información Técnica, han tomado la intervención de sus competencias.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 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 BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., para la Especialidad Medicinal denominada MOBIC / MELOXICAM, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MELOXICAM 15 mg / 1,5 ml, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (TREINTA Y SEIS) meses, manteniéndose la misma condición de conservación oportunamente aprobada: no almacenar a temperatura superior a 30°C, y la actualización del domicilio de la planta elaboradora: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A., sito en la calle: Prat de la Riba, 50 - 08174 Sant Cugat del Vallès – Barcelona - España.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.181 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004292-17-1