República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10328-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-10392727-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-10392727-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita un nuevo países de procedencia alternativos de la Especialidad Medicinal denominada: “NICOTINELL / NICOTINA”, Forma Farmacéutica y Concentración: “CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg (menta, frutas, cool mint, frutas tropicales y menta fuerte), aprobado por Certificado N° 39.700.

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 1890/92 y 177/93.

Que lo peticionado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la Ex -Subsecretaría de Regulación y Control con respecto a una nueva Presentación de Venta en cuanto a su contenido en unidades, mililitros, gramos, etc.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre han tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia de la Especialidad Medicinal denominada: “NICOTINELL / NICOTINA”, Forma Farmacéutica y Concentración: CHICLES / NICOTINA 2 mg y 4 mg (menta, frutas, cool mint, frutas tropicales y menta fuerte), la que en lo sucesivo procederá de DINAMARCA - BÉLGICA - FRANCIA -SUIZA - ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 37 a Orden 2.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.700, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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 correspondientes. Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2019-10392727-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.18 16:15:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 16:16:04 -03:00