DISPOSICIÓN Nº 0006

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

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12747-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. , representante en nuestro país de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada CYMEVENE / GANCICLOVIR.

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 JHP PHARMACEUTICALS LLC, 870 PARKEDALE ROAD, 48307 ROCHESTER, MICHIGAN, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

DISPOSICIÓN Nº 0006

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

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 33 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 Nº 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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I. , representante en nuestro país de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada CYMEVENE / GANCICLOVIR, en la forma farmacéutica y concentración: FRASCO AMPOLLA (INYECTABLE LIOFILIZADO) 500 mg, la que procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en JHP PHARMACEUTICALS LLC, 870 PARKEDALE ROAD, 48307 ROCHESTER, MICHIGAN,

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

ESTADOS UNIDOS, 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. 22.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.804 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 Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-12747-10-9

DISPOSICION Nº 0006

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.