



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

DISPOSICIÓN N° **0533**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16091-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada BEZALIP RETARD / BEZAFIBRATO.

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 alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CENEXI, 52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120 FONTENAY-SOUS-BOIS, FRANCIA, observándose su consumo en ALEMANIA, 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.

Que a fojas 72 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

S.
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° **0533**

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 SANDOZ S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada BEZALIP RETARD / BEZAFIBRATO, en la forma farmacéutica y concentración: S COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg, la que procederá alternativamente de FRANCIA, y será elaborada alternativamente en CENEXI, 52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER, 94120 FONTENAY-SOUS-BOIS, FRANCIA, 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. 16.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.446, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **0533**

ARTICULO 4º.- Regístrese; 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 1-47-0000-16091-12-0

DISPOSICION Nº

0533

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