



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

DISPOSICIÓN Nº **0545**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15982-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada LANVIS / TIOGUANINA.

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 ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en EXCELLA GMBH, NURNBERGER STR. 12, 90537 FEUCHT, ALEMANIA, 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.

S.
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº

0545

Que a fojas 76 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada LANVIS / TIOGUANINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 40 mg, la que procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en EXCELLA GMBH, NURNBERGER STR. 12, 90537 FEUCHT, ALEMANIA, 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. 12.

W. J. [Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº **0545**

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.557 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 1-47-0000-15982-12-2

DISPOSICION Nº

W
MM

0545

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