



BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9234-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita un cambio de lugar de elaboración y un nuevo país de procedencia alternativo de la especialidad medicinal denominada STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO, aprobada por Disposición autorizante Nº 6257/01 y Certificado Nº 49.987.

5- 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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de CHILE, y habrá de elaborarse en BIOCODEX, 1 AVENUE BLAISE PASCAL, 60000, BEAUVAIS, FRANCIA, observándose su consumo en FRANCIA, 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.

W. M. M.



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

**DISPOSICIÓN Nº 0704**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 157 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 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO en la forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS 50 mg, la que procederá alternativamente de CHILE, y habrá de elaborarse en BIOCOCODEX, 1 AVENUE BLAISE PASCAL, 60000, BEAUVAIS, FRANCIA.



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N° **0704**

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 fs. 156.

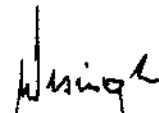
ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.987 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-9234-11-0

DISPOSICION N°:

**0704**

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





**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0704** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.987, y de acuerdo a lo solicitado por LUNDBECK ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS 50 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6257/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012666-99-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: LABORATORIO BIOCDEX, RUE BARBES, MONTROUGE, FRANCIA País de Procedencia: FRANCIA	Nuevo Establecimiento Elaborador: BIOCDEX, 1 AVENUE BLAISE PASCAL, 60000, BEAUVAIS, FRANCIA Nuevo País de Procedencia Alternativo: CHILE

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a LUNDBECK ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.987,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....**30 ENE 2013**  
de  
.....

Expediente Nº: 1-47-0000-9234-11-0

DISPOSICION Nº: **0704**

*W. Orsingher*  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

*WJ*  
*MAE*  
↓