



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

DISPOSICIÓN Nº

0175

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013022-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita un nuevo laboratorio elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PLAQUENIL / SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA 200 mg, autorizado por el Certificado Nº 43.259.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de INGLATERRA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0 1 7 5

alternativamente en SANOFI-AVENTIS S.A., CARRETERA C-35 LA BATLLORIA-HOSTALRIC KM 63.09, RIELLS 1 VIABREA, GIRONA, E-17404, ESPAÑA, observándose su consumo en INGLATERRA, 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 de fojas 73 a 74 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 7 5

PLAQUENIL / SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULFATO DE HIDROXICLOROQUINA 200 mg, cuyo país de procedencia y origen alternativo será: ESPAÑA, y será elaborada alternativamente en: SANOFI-AVENTIS S.A., CARRETERA C-35 LA BATLLORIA-HOSTALRIC KM 63.09, RIELLS 1 VIABREA, GIRONA, E-17404, ESPAÑA.

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 9.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.259 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013022-14-7

DISPOSICIÓN N°

0 1 7 5

nc


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.