



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

DISPOSICIÓN N° 0438

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004139-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., solicita la autorización de nuevo laboratorio elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada INOMAX 800 PPM / OXIDO NITRICO, Forma Farmacéutica y concentración: GAS PARA INHALACION, OXIDO NITRICO 0.08 LITROS, aprobado por Disposición autorizante N° 2330/05 y Certificado N° 52.148.

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 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LINDE FRANCE, ZONE INDUSTRIELLE DE LIMAY PORCHEVIELLE, 3

VP
VP



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

DISPOSICIÓN N°

0438

AVENUE OZANNE, 78440 GARGENVILLE, FRANCIA, observándose su consumo en ESPAÑA, 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 98 y 99 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 Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

UP



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

DISPOSICIÓN N° **0438**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativo para Especialidad Medicinal denominada INOMAX 800 PPM / OXIDO NITRICO, Forma Farmacéutica y concentración: GAS PARA INHALACION, OXIDO NITRICO 0.08 LITROS, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente en LINDE FRANCE, ZONE INDUSTRIELLE DE LIMAY PORCHEVIELLE, 3 AVENUE OZANNE, 78440 GARGENVILLE, FRANCIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 12.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 52.148 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° 0438

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004139-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0438

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0438** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.148 y de acuerdo a lo solicitado por GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INOMAX 800 PPM / OXIDO NITRICO,
Forma Farmacéutica y concentración: GAS PARA INHALACION, OXIDO NITRICO 0.08 LITROS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2330/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000117-05-4.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/es Elaborador/es		Establecimiento elaborador: INO THERAPEUTICS LLC. 1060 ALLENDALE DRIVE, PORT ALLEN, ESTADOS UNIDOS.-	Establecimiento elaborador: INO THERAPEUTICS LLC. 1060 ALLENDALE DRIVE, PORT ALLEN, ESTADOS UNIDOS.- LINDE FRANCE, ZONE INDUSTRIELLE DE LIMAY PORCHEVIELLE, 3 AVENUE OZANNE, 78440 GARGENVILLE,

Handwritten signatures and initials:
UP
m



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

		FRANCIA.-	
País de procedencia	de ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS - FRANCIA.-	
País de origen	ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS - FRANCIA.-	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.148 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**19.ENE.2016**

Expediente N° 1-0047-0000-004139-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0438

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP