



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3089-13-6

VISTO el Expediente n° 1-47-3089-13-6 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de elaboración de la especialidad medicinal denominada AVODART/DUTASTERIDE 0,5 MG, capsulas blandas, autorizada por Certificado N° 52.808.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. con domicilio en Ul Grunwaldzka 189-60-322 Poznan – POLONIA.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a cambiar el país de elaboración de la especialidad medicinal denominada AVODART/DUTASTERIDE 0,5 MG, capsulas blandas, autorizada por Certificado N° 52.808; la que en lo sucesivo será elaborada en GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A. con domicilio en Ul Grunwaldzka 189-60-322 Poznan – POLONIA, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente; dándose de baja a los elaboradores aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 52.808 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-3089-13-6