



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-72954045-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-72954045-APN-DGA#ANMAT 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 la aprobación de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NOZINAN / LEVOMEPRIMAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTO / LEVOMEPRIMAZINA 25 mg, autorizada por Certificado N° 22.503.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA Ltda sito en Rua Conde Domingos Papais N° 413, Areiao, Suzano,

BRASIL - Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento, además del ya autorizado: EUROFARMA ARGENTINA S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, República ARGENTINA - Etapas: Elaboración completa incluyendo acondicionamiento, para la Especialidad Medicinal denominada NOZINAN/LEVOMEPRIMAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTO / LEVOMEPRIMAZINA 25 mg; Método de elaboración: sin cambios según declaración jurada a fs 62 del IF-2019-74989852-APNDGA#ANMAT (orden 2) y reiterada en IF-2022-74341760-APN-DFYGR#ANMAT (orden 17), fs 2.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 22.503 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-72954045-APN-DGA#ANMAT

mb