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

DISPOSICIÓN Nº 0970

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006370-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de MEAD JOHNSON NUTRIONALS BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY CANADÁ, solicita autorización para comercializar una nueva concentración correspondiente a la especialidad medicinal denominada TRI-VI-SOL NC, inscripto bajo el Certificado Nº 23.131.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, 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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto Nº 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición Nro. 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 159 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de MEAD JOHNSON NUTRIONALS BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY CANADÁ, a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TRI-VI-SOL NC, forma farmacéutica: solución oral, se autoriza siguiente fórmula: Vitamina A (palmitato) 150.000 UI/100ml, Vitamina D3 (colecalciferol) 40.000

UI/100ml, Vitamina C (ácido ascórbico) 3,0g/100ml, glicerina 55,0g, polisorbato 80 11,5g, hidróxido de sodio 1,15g, saborizante artificial 0-2354 300mg, sabor caramelo 160mg, Agua purificada USP csp 100ml, que será importada desde Canadá y elaborada en ConFab Laboratories Inc. 4355 Sir Wilfrid Laurier Blvd. Saint-Hubert, QUEBEC, J3Y 3X3. Canadá.

ARTICULO 2º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TRI-VI-SOL NC que se encuentra autorizada para su comercialización en la forma farmacéutica SOLUCION ORAL en Envase FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR NATURAL en su presentación de 50ml.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de venta BAJO RECETA, que el período de vida útil es 15 MESES a partir de la fecha de elaboración; siendo su forma de conservación: ALMACENAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA IGUAL O INFERIOR A 25º C.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas de fojas 141 a 146 y 147 a 158 respectivamente.

ARTICULO 5º.- El control de calidad de las partidas importadas del producto autorizado por la presente, se efectuará en Álvaro Barros Nº

1113 – Luis Guillón – Partido de Esteban Echeverría – Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 6º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 5º inclusive en el Certificado Nº 23.131, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 7º.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 8º- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-006370-10-9

DISPOSICION Nº: 0970

Mm.

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