



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

DISPOSICIÓN N°

1647

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000674-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo lugar de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ENABLEX / DARIFENACINA, aprobado por Disposición autorizante N° 6055/05 y Certificado N° 52.540.

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 SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH-4133 PRATTELN, SUIZA y KONAPHARMA

2187



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

DISPOSICIÓN N°

1647

AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN, SUIZA, observándose su consumo en SUIZA, 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 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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:



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

DISPOSICIÓN N°

1647

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la Especialidad Medicinal denominada ENABLEX / DARIFENACINA, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH-4133 PRATTELN, SUIZA y KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN, SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 52.540 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000674-11-3

DISPOSICIÓN N°

Ing. ROGELIO LOPEZ

Jfs ~~Administrador Nacional~~
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1647**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.540 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS 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: ENABLEX / DARIFENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 7,5 mg - 15,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6055/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019135-04-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento elaborador / acondicionador	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SCHAFFHAUSERSTRASSE, CH-4332, STEIN, SUIZA.- PFIZER INC., BROOKLYN PLANT AND LABORATORIES, 630 Flushing, Brooklyn, NY, 11206 - 5092, ESTADOS UNIDOS.- PFIZER GMBH, Heinrich - Mack-Str. 35, D-89257 Illertissen, ALEMANIA.	KONAPHARMA AG, NETZIBODENSTRASSE 23D, CH-4133 PRATTELN, SUIZA. KONAPHARMA AG, IM WANNENBODEN 16, CH-4133 PRATTELN, SUIZA.



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

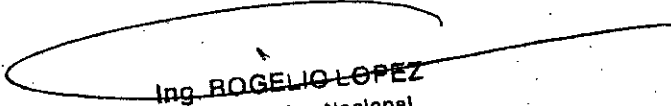
El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.540 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **19 FEB 2015**
.....

Expediente N° 1-0047-0000-000674-11-3

DISPOSICIÓN N° **1647**

Jfs


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

