



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1.672

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005673-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NORMORYTMIN / CLORHIDRATO DE PROPAFENONA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE PROPAFENONA 150 mg - 300 mg, aprobado por Certificado N° 35.702.

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 FARMAR LYON 29, AVENUE CHARLES DE GAULLE 69230 - SAINT-



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1472

GENIS-LAVAL, observándose su consumo en ALEMANIA 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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 88 y 89 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:

2

✓
ms
→



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1472

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORMORYTMIN / CLORHIDRATO DE PROPAFENONA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE PROPAFENONA 150 mg - 300 mg, las siguientes modificaciones: Nuevo Establecimiento Elaborador (Granel y/o Semielaborado): ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH & Co. KG, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Alemania; ABBOT LABORATORIOS DO BRASIL. LTDA. Estado Dos Bandeirantes 2400, Brasil; **Farmar Lyon 29, Avenue Charles De Gaulle 69230 - Saint-Génis-Laval, FRANCIA;** (Acondicionador Primario y secundario): ABBOT LABORATORIOS DO BRASIL. LTDA. Estado Dos Bandeirantes 2400 - BRASIL y ABBOT LABORATORIES ARGENTINA S.A., ARGENTINA; Nuevo País de Procedencia: ALEMANIA, BRASIL y **FRANCIA;** Nuevo País de Origen: ALEMANIA, BRASIL y **FRANCIA.**

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 14.

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 35.702 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

✓
ms
E



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1472

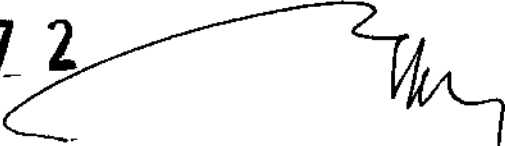
ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005673-15-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1472


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