



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003882-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003882-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), solicita un Nuevo Elaborador a Granel, Nuevo Acondicionador y Nuevo País de Origen Alternativos, para la Especialidad Medicinal denominada: GEMTRO / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE (PARA USO INTRAVENOSO UNA VEZ RECONSTITUIDO), GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg / FRASCO AMPOLLA - GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g / FRASCO AMPOLLA, autorizado por el Certificado N° 44.917.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto continuará importándose alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal será elaborada por el nuevo elaborador a granel y el nuevo acondicionador alternativo por VIANEX S.A. Plant. C., 16 th. Km. Marathonos Ave. Pallini Attiki 15351. GRECIA, y el nuevo país de origen alternativo, GRECIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos, han tomado la intervención correspondiente a sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA), el Nuevo Elaborador a Granel, Nuevo Acondicionador y Nuevo País de Origen Alternativos, para la Especialidad Medicinal denominada: GEMTRO / GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE (PARA USO INTRAVENOSO UNA VEZ RECONSTITUIDO), GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 200 mg / FRASCO AMPOLLA - GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g / FRASCO AMPOLLA, que será elaborada alternativamente por VIANEX S.A. Plant. C., 16 th. Km. Marathonos Ave. Pallini Attiki 15351. GRECIA, siendo el Nuevo País de Origen de Elaboración a Granel: GRECIA, el producto continuará importándose alternativamente de FRANCIA.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 17.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.917, cuando el mismo se presente acompañado de la de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003882-16-1