



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012648-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012648-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita un Nuevo Elaborador a Granel, Acondicionador Primario y Secundario, Nuevo País de Origen y Nuevo País de Procedencia Alternativos, para la Especialidad Medicinal denominada: PROCELAC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA, OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, autorizado por el Certificado N° 38.999.

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 habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por: TEVA PHARMA, S.L.U. C/C n 4 Polígono Industrial Malpica, 50016 ZARAGOZA, ESPAÑA.

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 de 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 IVAX ARGENTINA S.A., Nuevo Elaborador a Granel, Acondicionador Primario y Secundario, Nuevo País de Origen y Nuevo País de Procedencia Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada: PROCELAC / OMEPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE CUBIERTA ENTÉRICA, OMEPRAZOL 10 mg y 20 mg, autorizado por el Certificado N° 38.999, que será Elaborada a Granel, Acondicionada en sus etapas Primario y Secundario, por TEVA PHARMA, S.L.U. C/C n 4 Polígono Industrial Malpica, 50016 ZARAGOZA, ESPAÑA, siendo el nuevo país de procedencia ESPAÑA y el nuevo país de origen de elaboración ESPAÑA.

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 foja 13.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.999 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-012648-17-1