



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-65396585-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-65396585-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen alternativo y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DEXA-RHINOSPRAY N / 21-ISONICOTINATO DE DEXAMETASONA – CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, ISONICOTINATO DE DEXAMETASONA 0,02 mg – CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO 0,1286 mg (Equivalente a 0,12 mg de Clorhidrato de Tramazolina); aprobado por Certificado N° 46.114.

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; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ITALIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: ISTITUTO DE ANGELI S.R.L., Loc. Prulli, 103/C 50066 Reggello, Italia.

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 de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DEXA-RHINOSPRAY N / 21-ISONICOTINATO DE DEXAMETASONA – CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, ISONICOTINATO DE DEXAMETASONA 0,02 mg – CLORHIDRATO DE TRAMAZOLINA MONOHIDRATO 0,1286 mg (Equivalente a 0,12 mg de Clorhidrato de Tramazolina); la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: ISTITUTO DE ANGELI S.R.L., Loc. Prulli, 103/C 50066 Reggello, Italia.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen alternativo y nuevo país de procedencia alternativo que en lo sucesivo será: ITALIA; Se deja constancia que se mantienen los aprobados anteriormente.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en página 2 del documento IF-2021-66021063-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.114 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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.

EX-2021-65396585-APN-DGA#ANMAT

rl