



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3551

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010'

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-02252-06-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. solicita un nuevo país de origen alternativo (importación a granel en comprimidos / blister) y un nuevo lugar de acondicionamiento de la especialidad medicinal denominada DIAMICRON / GLICLAZIDA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto será importado alternativamente de FRANCIA (importación a granel en comprimidos / blister), que dicha especialidad medicinal es elaborada alternativamente en LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905 ROUTE DE SARAN, GIDY, FRANCIA, y acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en LABORATORIO MARIO A. CRICCA S.A., LA PAZ N° 1151, MARTINEZ,



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3551

PROVINCIA DE BUENOS AIRES, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el el Anexo I del Decreto N° 150/92.

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

Que a fojas 31 el Departamento de Inspecciones del Iname informa que la planta de acondicionamiento ubicada en Argentina se considera técnicamente aceptable para los fines propuestos.

Que a fojas 50 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección 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 N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen (importación a granel en comprimidos / blister) y el lugar de



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

3551

acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada DIAMICRON / GLICLAZIDA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 80 mg, la que en lo sucesivo será importada alternativamente de FRANCIA (importación a granel en comprimidos / blister), y elaborada alternativamente en LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905 ROUTE DE SARAN, GIDY, FRANCIA, y acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en LABORATORIO MARIO A. CRICCA S.A., LA PAZ N° 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en SERVIER ARGENTINA S.A., AV. BELGRANO 1840, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

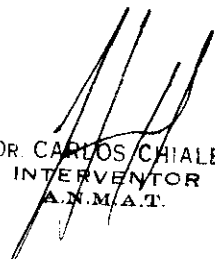
ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.246 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-02252-06-4

DISPOSICION N°

3551


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.