



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **3829**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-20819-09-0 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada VENORUTON 300/ o- (β HIDROXIETIL) - RUTOSIDOS; concentración 300 mg., Comprimidos, autorizada por Certificado n°31214.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., Av. Ibirama 518, Jardim Pirajussara, Taboao da Serra, San Pablo, Republica Federativa del Brasil.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3 0 2 9

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 236 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada VENORUTON 300/ o-(β HIDROXIETIL) - RUTOSIDOS; Comprimidos, autorizada por Certificado n° 31214; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en NOVARTIS BIOCIECIAS S.A.;



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **3829**

Av. Ibirama 518, Jardín Pirajussara, Taboao da Serra, San Pablo, República Federativa del Brasil. .

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 31214 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-20819-09-0

DISPOSICIÓN Nº **3829**

ff

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