



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

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN Nº 4826

BUENOS AIRES, **12 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20830-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., REPRESENTANTE EN EL PAIS DE BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., solicita un nuevo país de origen alternativo y un cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada QUESTRAN LIGHT / COLESTIRAMINA.

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 habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FARMEA SAS, 10 RUE BOUCHE, THOMAS, ZAC D'ORGEMENT, 49000 ANGERS, FRANCIA, observándose su consumo en el REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

S
[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4826

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 88 aconseja aceptar el cambio de excipientes en los términos de las Disposiciones N° 853/89, de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que a fojas 90 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 del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., REPRESENTANTE EN EL PAIS DE BRISTOL-MYERS SQUIBB CO., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada QUESTRAN LIGHT / COLESTIRAMINA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO 854,40 mg, la que procederá alternativamente de FRANCIA y será

57
J.M. M.M.



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4826

elaborada alternativamente en FARMEA SAS, 10 RUE BOUCHE, THOMAS, ZAC D'ORGEMENT, 49000 ANGERS, FRANCIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de excipientes: Alginato de propilenglicol 21.40 mg/g , Goma xantan 16 mg/g, silica coloidal hidratada 1,1 mg/g, Acido cítrico anhidro 5,3 mg/g, Aspartamo 6,4 mg/g, Esencia de naranja 9,6 mg/g.

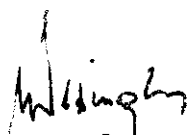
ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 13.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.015 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-20830-10-3

DISPOSICION Nº **4826**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

