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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3825

BUENOS AIRES, 03 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5963-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo y un cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada IOPAMIRON 300 / IOPAMIDOL.

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 ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PATHEON ITALIA S.P.A, VIA MOROLENSE 87, FERENTINO, ITALIA, observándose su consumo en ITALIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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. 102 aconseja aceptar el cambio de excipientes en los términos de la Disposición Nº 853/89, de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que a fojas 147 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 8º del Decreto Nº 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 JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada IOPAMIRON 300 / IOPAMIDOL, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 612,4000 mg/ml, la que procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en PATHEON ITALIA S.P.A, VIA MOROLENSE 87, FERENTINO, ITALIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3825

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de excipientes: TROMETAMOL 1,0000 mg/ml, EDETATO CALCICO DISODICO 0,3300 mg/ml, ACIDO CLORHIDRICO 32% APROXIMADAMENTE 1 mg/ml (c.s.p. PH 6.9-7.1), AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 1 ml.

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. 60.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.927 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 Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-5963-11-3

DISPOSICION Nº 3825

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