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 3840

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-0000-5404-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada FRAXIPARINE / NADROPARINA CALCICA.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXO WELLCOME PRODUCTION, RUE DE I' ABBAYE, 76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE, FRANCIA.

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

Que a fojas 58 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 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada FRAXIPARINE / NADROPARINA CALCICA, en la forma farmacéutica: INYECTABLE, 2850 UI AXa/0.3 ml - 3800 UI AXa/0.4 ml – 5700 UI AXa/0.6 ml - 7600 UI AXa/0.8 ml, la que procederá alternativamente de FRANCIA, y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en GLAXO WELLCOME PRODUCTION, RUE DE I' ABBAYE, 76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE, FRANCIA, siendo su período de vida útil, envases 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 3840

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.674 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 1-47-0000-5404-12-4

DISPOSICION Nº 3840

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