



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7447

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000898-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LES LABORATORIES SERVIER de FRANCIA representada en el país por SERVIER ARGENTINA S.A. solicita un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DAFLON 1000 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS - FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA 1000 mg, autorizado por el Certificado N° 40.987.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7447

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por UNITHER LIQUID MANUFACTURING, 1-3 ALLÉE DE LA NESTE, Z I. D'EN SIGAL 31770 COLOMIERS - FRANCIA

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

Que a foja 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LES LABORATORIES SERVIER de FRANCIA representada en el país por SERVIER ARGENTINA S.A., el NUEVO

VP
[Handwritten signatures and initials]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 4 4 7

ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada DAFLON 1000 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS - FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA 1000 mg, que será elaborada alternativamente por UNITHER LIQUID MANUFACTURING, 1-3 ALLÉE DE LA NESTE, Z I. D'EN SIGAL 31770 COLOMIERS - FRANCIA, además del ya autorizado.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 38.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.987 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000898-15-5

DISPOSICIÓN N°

ji/mel

7 4 4 7

3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
[Handwritten signatures]