



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8309

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-11234-16-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.** representante en el país de la firma **LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE (FRANCIA)**, solicita autorización para el nuevo país de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada **DAFLON 1000/ FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, DIOSMINA 90% Y FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA 10% (EXPRESADO EN COMPUESTO SECO) 1000mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, autorizada por Certificado N° 40.987, en la firma **MARIO A. CRICCA SA**, sita en la calle La Paz n° 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de

DD. MEG

H



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8309

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 dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionador primario y secundario) en MARIO A. CRICCA SA con domicilio en La Paz n° 1151, Localidad de Martínez, Provincia de Buenos Aries.

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

Que a fs. 173 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional 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 el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8309


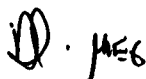
Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA SA representante en el país de la firma LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE (FRANCIA), a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal denominada DAFLON 1000/ FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, DIOSMINA 90% Y FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA 10% (EXPRESADO EN COMPUESTO SECO) 1000mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado n° 40.987; la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en MARIO A. CRICCA S.A, sita en la calle La Paz n° 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

  D. J. M. E. G.

 #



"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **8309**

n° 40.987 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-11234-16-0

DISPOSICIÓN N°

8309 / *HC*

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CJ

Jr
MES

Jr