



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002925-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002925-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LEFLUNOMIDA SANDOZ / LEFLUNOMIDA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LEFLUNOMIDA 20 mg, aprobado por Certificado N° 58.617.

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 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en HAUPT PHARMA MÜNSTER GmbH, Schleebrüggenkamp 15. 48159. Münster. NORDRHEIN – WESTFALEN. ALEMANIA, (REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) observándose su consumo en ALEMANIA, 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 y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEFLUNOMIDA SANDOZ / LEFLUNOMIDA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LEFLUNOMIDA 20 mg; el nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo que en lo sucesivo será: Establecimientos Acondicionadores primarios y secundarios: PHARMA MÜNSTER GmbH, Schleebrüggenkamp 15. 48159. Münster. NORDRHEIN – WESTFALEN. ALEMANIA, (REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA), además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.617 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002925-18-6