



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

RESOLUCIÓN Nº

3 1 9 6

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-21011-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de procedencia y de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada EURITSIN / ADENOSINA.

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 el producto procederá alternativamente de ESPAÑA, que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en SANOFI AVENTIS S.A., AVDA. LEGANES, 62, 28925 ALCORCON, MADRID, ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

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



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

DISPOSICIÓN

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 1 9 6

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 35 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 8° del Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de elaboración de la especialidad medicinal denominada EURITSIN / ADENOSINA, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE I.V. RAPIDA 6 mg/2 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA, y será elaborada alternativamente en SANOFI AVENTIS



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **3 1 9 6**

S.A., AVDA. LEGANES, 62, 28925 ALCORCON, MADRID, ESPAÑA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 10.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.999 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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 N° 1-0047-0000-21011-09-4

DISPOSICION Nº **3 1 9 6**

Handwritten signature

Handwritten signature
DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.