



Ministerio de Salud *2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3995

BUENOS AIRES, 07 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001802-11-1 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., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada PROPAVENT AEROSOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA.

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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXO WELLCOME PRODUCTION, ZONE INDUSTRIELLE N°2, 23 RUE LAVOISIER, 27000 EVREUX, LA MADELAINE, FRANCIA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

JLL
10/06/11



DISPOSICION N° **3995**

Ministerio de Salud *2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”*
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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

Que a fojas 48 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 N° 1490/92 y del 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., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada PROPAVENT AEROSOL / DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, en la forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 50 mcg, la que procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente en GLAXO WELLCOME PRODUCTION, ZONE INDUSTRIELLE N°2, 23 RUE LAVOISIER, 27000

Jull
10/10/11



DISPOSICIÓN N° 3995

Ministerio de Salud *2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores*
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

EVREUX, LA MADELAINE, FRANCIA, siendo su período de vida útil 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 fs. 45.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.861 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 Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001802-11-1

DISPOSICION N° 3995

W. Orsingher
DI. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W. Orsingher
Orsingher