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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3153

BUENOS AIRES, 04 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-22174-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada GEPEPROSTIN / BICALUTAMIDA, aprobado por Disposición autorizante Nº 2073/98 y Certificado Nº 46.980.

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. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SALUTAS PHARMA GMBH, OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1, 39179, BARLEBEN, 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 185 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 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada GEPEPROSTIN / BICALUTAMIDA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg 150 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en SALUTAS

DISPOSICIÓN Nº 3153

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

PHARMA GMBH, OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1, 39179, BARLEBEN, ALEMANIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 fs. 15.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.980 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-0000-22174-11-2

DISPOSICION Nº: 3153

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3153, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.980, y de acuerdo a lo solicitado por SANDOZ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: GEPEPROSTIN / BICALUTAMIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg - 150 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2073/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009967-97-6

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: LABORATORIO LABINCA S.A., AV. CRAMER 4130, CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA	Nuevo País de Origen Alternativo: ALEMANIA Establecimiento Elaborador Alternativo: SALUTAS PHARMA GMBH, OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1, 39179, BARLEBEN, ALEMANIA

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.980, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 04 JUN 2012 de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-22174-11-2

DISPOSICION Nº:

3153

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.