



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-104961317-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-104961317-APN-DGA#ANMAT ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador de granel, acondicionador primario y secundario y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada: "ROVAMYCINE / ESPIRAMICINA", Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Espiramicina 3.000.000 UI; aprobada por Certificado N°37.188.

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; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ITALIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: SANOFI S.R.L., Strada Statale 17, Km 22. 67019, Scoppito (L´Aquila), Italia.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador de granel, Acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada ROVAMYCINE / ESPIRAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Espiramicina 3.000.000 UI; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: SANOFI S.R.L., Strada Statale 17, Km 22. 67019, Scoppito (L´Aquila), Italia.

ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., el nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, que en lo sucesivo será: ESPAÑA e ITALIA.

ARTÍCULO 3º: Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante en la página 26 del documento IF-108349152-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 4º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.188 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º: Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-104961317-APN-DGA#ANMAT

JCMir.

mm