



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2039

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21569-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada EXTRANEAL / ICODextrina, aprobado por Disposición autorizante N° 5944/07 y Certificado N° 54.102.

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 de MEXICO como nuevo país de origen alternativo, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BAXTER S.A. DE C.V., AV. DE LOS 50 METROS N° 2, CIVAC, 62500 JIUTEPEC, MORELOS, MEXICO.

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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2039

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 56 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que a fojas 54 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que la planta ubicada en México se considera técnicamente aceptable para los fines propuestos.

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 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2039

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen para la especialidad medicinal denominada EXTRANEAL / ICODextrina, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 7.5 %, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en BAXTER S.A. DE C.V., AV. DE LOS 50 METROS N° 2, CIVAC, 62500 JIUTEPEC, MORELOS, MEXICO, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los métodos de elaboración y control, así como los textos de rótulos y prospectos, no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 28 y 27.

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 N° 54.102 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-21569-10-1

DISPOSICION N°: **2039**

DR. OTTO ALORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2039**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.102, y de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA 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: EXTRANEAL / ICODEXTRINA

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL 7.5 %

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5944/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019407-06-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración: BAXTER HEALTHCARE S.A. - IRLANDA	Nuevo País de Origen Alternativo: MEXICO Establecimiento Elaborador Alternativo: BAXTER S.A. DE C.V., AV. DE LOS 50

Handwritten signature



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

	METROS N° 2, CIVAC, 62500 JIUTEPEC, MORELOS, MEXICO
--	--

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAXTER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.102, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
22 MAR 2011

Expediente N°: 1-47-0000-21569-10-1

DISPOSICION N°: **2039**

Wings
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

W
MAC
YUW