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 1370

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-0000-024063-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, solicita un nuevo país de elaboración alternativo, un cambio de excipientes, un cambio en la condición de conservación, y un cambio de envase primario de la especialidad medicinal denominada ANAFRANIL / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO.

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 ITALIA, que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMA S.P.A., VIA PROVINCIALE SCHITO 131, TORRE ANNUNZIATA, NA 80058, ITALIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición Nº 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 114 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 112 aconseja aceptar el cambio de excipientes, el cambio en la condición de conservación, y el cambio de envase primario, en los términos de las Disposiciones Nº 853/89 y 855/89, de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

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 Nº 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, a cambiar alternativamente el país de

elaboración de la especialidad medicinal denominada ANAFRANIL / CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS 25 mg, la que en lo sucesivo procederá de ITALIA, y será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMA S.P.A., VIA PROVINCIALE SCHITO 131, TORRE ANNUNZIATA, NA 80058, ITALIA.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de excipientes: Dióxido de silicio 3,00 mg; Glicerol (al 85%) 0,25 mg; Lactosa 15,00 mg; Estearato de magnesio 0,25 mg; Almidón de maíz 3,50 mg; Acido esteárico 1,50 mg; Talco 7,726 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,429 mg; Copolímero de vinilpirrolidona / acetato de vinilo 0,791 mg; Dióxido de titanio 0,257 mg; Celulosa microcristalina 0,241 mg; Polivinilpirrolidona K30 0,791 mg; Colorante amarillo dispersado 0,316 mg (Composición del colorante amarillo: óxido de hierro amarillo 0,0158 mg + dióxido de titanio 0,3002 mg); Polietilenglicol 8000 0,241 mg; Sacarosa cristalina 16,50 mg; la nueva condicion de conservación: conservar a temperatura ambiente menor de 30º C y protegido de la humedad, y los nuevos envases primarios: blister de Alu-PVC/PCTFE y Alu/PVC/PE/PVDC.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.979 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

ARTICULO 5º.- 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 Nº 1-47-0000-024063-10-1

DISPOSICION Nº 1370

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