



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1800

BUENOS AIRES, 26 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8459-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita un nuevo país de origen alternativo y un cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FEPARIL GEL / ESCINA - DIETILAMINA SALICILATO.

5
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 ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MADAUS GMBH, LUETTICHER STR. 5, 53842 TROISDORF, 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.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1800

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 61 aconseja aceptar el cambio de excipientes en los términos de la Disposición N° 853/89, de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que a fojas 63 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 8° 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 LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada FEPARIL GEL / ESCINA - DIETILAMINA SALICILATO, en la forma farmacéutica y concentración: GEL, ESCINA 1,0 g / 100 g - DIETILAMINA SALICILATO 5,0 g / 100 g, la que procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en MADAUS GMBH, LUETTICHER STR. 5, 53842 TROISDORF, ALEMANIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1800

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de excipientes: Cada 100 g de gel contiene: Escina 1,00 g; Salicilato de dietilamina 5,00 g; Aceite de lavanda 0,10 g; Aceite de neroli 0,10 g; Carbopol 2,00 g; EDTA sódico 0,01 g; Isopropanol 15,00 g; Caprilocaprato de macrogol -6-glicerol 2,50 g; Trometamol 2,60 g, Agua purificada csp 100 g.

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 fs. 25.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.351 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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 Nº 1-47-0000-8459-12-4

DISPOSICION Nº

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