DISPOSICIÓN Nº 1 820

BUENOS AIRES, 19 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012759-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada VENOFER / HIERRO SACARATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO ELEMENTAL (como hierro sacarato) 100 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5577/02 y Certificado N° 50.524.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en NYCOMED GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8 78224

Singen, Alemania, observándose su consumo en SUIZA, 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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 98 y 99 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General 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 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN Nº 1 820

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada VENOFER / HIERRO SACARATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO ELEMENTAL (como hierro sacarato) 100 mg/5 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en NYCOMED GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8 78224 Singen, 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 fojas 2.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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 50.524 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012759-13-6

DISPOSICIÓN Nº 1 820

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1820, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.524 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VENOFER / HIERRO SACARATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO ELEMENTAL (como hierro sacarato) 100 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5577/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011082-02-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo. -	VIFOR INTERNATIONAL INC. RECHENSTRASSE 37, ST. GALLEN, SUIZA.------- ---------- ---------- ----------	VIFOR INTERNATIONAL INC. RECHENSTRASSE 37, ST. GALLEN, SUIZA.---------- NYCOMED GmbH, ROBERT-BOSCH-STRASSE 8. CP 78224 SINGEN, ALEMANIA.--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.524 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 19 MAR 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012759-13-6

DISPOSICIÓN Nº **1820**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js