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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 1892

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015450-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada TAXOTERE / DOCETAXEL, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DOCETAXEL 20 mg/0,5 ml; 80 mg/2 ml, autorizado por el Certificado Nº 45.014.

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 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, INDUSTRIEPARK, HÖCHST, BRÜNINGSTRASSE, D-65926 FRANKFURT

AN MAIN, ALEMANIA, observándose su consumo en REINO UNIDO, 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 consta a fojas 172 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada TAXOTERE / DOCETAXEL, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DOCETAXEL 20 mg/0,5 ml; 80 mg/2 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente

de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, INDUSTRIEPARK, HÖCHST, BRÜNINGSTRASSE, D-65926 FRANKFURT AN MAIN, ALEMANIA.

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 9.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.014 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-015450-12-4

DISPOSICIÓN Nº 1892

nc

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