



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **2201**

BUENOS AIRES, **18 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-13027-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada NOZINAN MINOR / LEVOMEPRMAZINA CLORHIDRATO 1,111 g (equivalente a 1 g de Levomepromazina base) (SOLUCION ORAL (GOTAS)), Certificado N° 22503.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) N° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General

Reg.



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 2201^A

de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada NOZINAN MINOR / LEVOMEPRMAZINA CLORHIDRATO 1,111 g (equivalente a 1 g de Levomepromazina base) (SOLUCION ORAL (GOTAS)), CERTIFICADO N° 22503, la que será elaborada alternativamente (etapa de acondicionamiento secundario) en SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., sito en Av. San Martín 4550, localidad de La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires (ELABORACION COMPLETA), manteniéndose el anteriormente aprobado.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 22503 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 2201

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13027-14-5

DISPOSICION N° 2201

rp
Rp.

ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.