



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

DISPOSICIÓN N° 2589

BUENOS AIRES,

16 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002465-14-1 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 un nuevo laboratorio elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES 2.000 MILLONES, aprobado por Disposición autorizante N° 4632/07 y Certificado N° 53.996.

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 modificatorios 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SANOFI - AVENTIS S.p.A., Viale Europa, 11.21040 Origgio (VA), Italia, observándose su consumo en ITALIA, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.



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

DISPOSICIÓN N°

2589

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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fs. 82 y 83 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que a fs. 229 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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. un nuevo laboratorio elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES 2.000 MILLONES, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada



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

DISPOSICIÓN N°

2589

alternativamente en SANOFI – AVENTIS S.p.A., Viale Europa, 11.21040 Origgio (VA), Italia, 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 fs. 10.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.996 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002465-14-1

DISPOSICIÓN N°

2589

mdg

mdg

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2589 los efectos de su anexado en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.996 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES.

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES 2.000 MILLONES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4632/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19410-05-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L., VIA VOLTURNO 48, QUINTINO DE STAMP, 20089 ROZZANO (MI), ITALIA.	SANOFI - AVENTIS S.p.A., VIALE EUROPA, 11.21040 ORIGGIO (VA), ITALIA.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.996, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 MAR 2016** mes de.....

Expediente N° 1-47-0000-002465-14-1

DISPOSICION N° **2589**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.