



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

2838

BUENOS AIRES, **23 MAR 2017.**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016202-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NUVIGIL / ARMODAFINILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ARMODAFINILO 50 mg - 150 mg - 250 mg, aprobada por Certificado Nº 58.172.

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 ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SHARP PACKAGING SERVICES, 7451 KEEBLER WAY,

UP
ins
2
JUN 7



2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN N°

2838

ALLENTOWN, PA 18106, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, 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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2838

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NUVIGIL / ARMODAFINILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, ARMODAFINILO 50 mg - 150 mg - 250 mg, el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo que en lo sucesivo será: SHARP PACKAGING SERVICES, 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PA 18106, ESTADOS UNIDOS.

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 13.

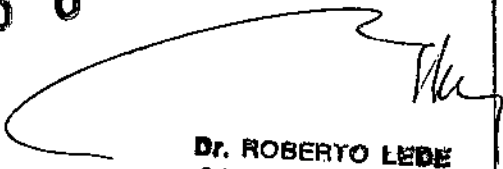
ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.172, consignando lo autorizado por los artículo precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-16202-16-1

DISPOSICIÓN N° 2838

Jfs


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