



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

DISPOSICIÓN N°

2766

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-4595-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada VOLTAREN EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de SUIZA, que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, ROUTE DE l'ETRAZ, 1260 NYON, SUIZA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



DISPOSICIÓN N°

2766

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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 54 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección 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 N° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de elaboración de la especialidad medicinal denominada VOLTAREN EMULGEL / DICLOFENACO DIETILAMONICO, en la forma farmacéutica y concentración: GEL 1,16 g / 100 g, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA, y será elaborada alternativamente en NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA,



DISPOSICIÓN N°

2766

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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ROUTE DE PETRAZ, 1260 NYON, SUIZA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 18.

ARTICULO 3º.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en NOVARTIS ARGENTINA S.A., FRAY J. SARMIENTO 2350, LOCALIDAD OLIVOS, PARTIDO VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.982 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-4595-09-8

DISPOSICION N°

2766

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.