



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2897

BUENOS AIRES,
28 MAY 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-19153-09-4 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 lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada RULID / ROXITROMICINA.

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 dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 56 ROUTE DE CHOISY AU BAC, F-60205 COMPIEGNE, FRANCIA, observándose su consumo en ALEMANIA, 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2897**

Que a fojas 34 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 SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada RULID / ROXITROMICINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 300 mg, la que será elaborada alternativamente en SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 56 ROUTE DE CHOISY AU BAC, F-60205 COMPIEGNE, FRANCIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 9.



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

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

DISPOSICIÓN N° 2897

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.602 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-19153-09-4

DISPOSICION N°

[Handwritten signature]
2897

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.