



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº 3553

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002748-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. representada en la Argentina por LABORATORIOS FERRING S.A., solicita autorización para comercializar la nueva concentración Mesalazina 1g (comprimidos de liberación prolongada) para la especialidad medicinal denominada PENTASA, inscripto bajo el Certificado Nº 44.885.

01.
Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, 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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto Nº 150/92.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3553**

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición Nro. 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 123 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. representada en la Argentina por LABORATORIOS FERRING S.A., a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración Mesalazina 1g para la especialidad medicinal denominada PENTASA, inscripto bajo el Certificado N° 44.885, que será importada desde PHARBIL PHARMA GmbH, Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld. Alemania y su acondicionamiento primario y secundario: FERRING



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

RESOLUCIÓN N° 3553

INTERNATIONAL CENTER S.A. Chemin de la Vergognausaz 50, 1162, Saint - Prex, Suiza; Cuya fórmula cualicuantitativa será: Mesalazina 1000mg, povidona 50mg, etilcelulosa 12 - 18mg, estearato de magnesio 2mg, talco 18mg, celulosa microcristalina 414mg.

ARTICULO 2º.- Que la nueva concentración de la Especialidad Medicinal antedicha habrá de importarse de ALEMANIA observándose su consumo en el país que integre el Anexo I del Decreto 150/92.

ARTICULO 3º.- Dispónese que la importación, distribución y comercialización de la nueva concentración Mesalazina 1g de la especialidad medicinal denominada PENTASA, forma farmacéutica: comprimidos de liberación prolongada se encuentra autorizada para su comercialización en envase primario: Blister Aluminio -aluminio, en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos

ARTICULO 4º.- Establécese que la condición de expendio de la nueva concentración autorizada por el Artículo 1º será de venta BAJO RECETA y que el período de vida útil es 36 MESES a partir de la fecha de elaboración siendo su condición de conservación mantener los comprimidos en su envase original a una temperatura entre 15º C y 30º C.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 88, 89, 91 y de fojas 94 a 99, 101 a 106, 108 a 113.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3553

ARTICULO 6º.- El control de calidad de las partidas importadas del producto autorizado por la presente, se efectuará en LABORATORIOS FERRING S.A. sito en Dr. Luis Belaustegui N° 2957/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

ARTICULO 7º.- Practíquese la atestación correspondiente indicando las autorizaciones de los Artículos 1º a 5º inclusive en el Certificado N° 44.885, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 8º.- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

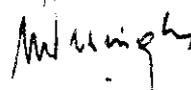
ARTICULO 9º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-002748-11-2

DISPOSICIÓN N°

m.b.

3553


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

