DISPOSICIÓN Nº 2588

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-001368-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada MYSOLINE / PRIMIDONA.

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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH, HILDEBRANDSTRASSE 12, D-37081 GOTTINGEN, ALEMANIA, observándose su consumo en REINO UNIDO, 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 a fojas 105 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 8º del Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada MYSOLINE / PRIMIDONA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 250 mg, la que procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH, HILDEBRANDSTRASSE 12, D-37081 GOTTINGEN, ALEMANIA, siendo su período de vida útil 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 fs. 1.

DISPOSICIÓN Nº 2588

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 13.346, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-001368-13-7

DISPOSICION Nº

2588

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