DISPOSICIÓN Nº 3158

BUENOS AIRES, 28 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-19319-12-9 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 acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada COMTAN / ENTACAPONE, aprobada por Disposición autorizante Nº 7612/98 y Certificado Nº 47.570.

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. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento primario y secundario) en LEK PHARMACEUTICALS DD, VEROVSKOVA 57, 1526 LJUBLJANA, ESLOVENIA, observándose su consumo en SUIZA, 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 60 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 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento primario y secundario para la especialidad medicinal denominada COMTAN / ENTACAPONE, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, la que habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento primario y secundario) en LEK PHARMACEUTICALS DD, VEROVSKOVA 57, 1526 LJUBLJANA, ESLOVENIA.

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. 3.

DISPOSICIÓN Nº 3158

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.570 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-19319-12-9

DISPOSICION Nº: 3158

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3158 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.570, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: COMTAN / ENTACAPONE

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 7612/98

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-009462-98-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: ORION CORPORATION, ESPOO, FINLANDIA Acondicionamiento Alternativo: NOVARTIS PHARMACEUTICALS UK LTD - REINO UNIDO	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): LEK PHARMACEUTICALS DD, VEROVSKOVA 57, 1526 LJUBLJANA, ESLOVENIA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.570, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 28 MAY 2013 de .....

Expediente Nº: 1-0047-19319-12-9

DISPOSICION Nº: 3158

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