DISPOSICIÓN Nº 3208

BUENOS AIRES, 30 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-003665-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER CONSUMER CARE AG, solicita un nuevo país de origen alternativo y un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada EMPECID VAGINAL 3/ CLOTRIMAZOL.

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 (elaboración, acondicionamiento primario y secundario) en BAYER PHARMA AG, 51368, LEVERKUSEN, ALEMANIA; y acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG UND LOGISTISCHER SERVICE E.K., UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, 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 56 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 BAYER S.A., representante en el país de BAYER CONSUMER CARE AG, a cambiar en forma alternativa el país de origen (elaboración, acondicionamiento primario y secundario) y el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada EMPECID VAGINAL 3/ CLOTRIMAZOL, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS VAGINALES 200 mg, la que procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente (elaboración, acondicionamiento primario y secundario) en BAYER PHARMA AG, 51368, LEVERKUSEN, ALEMANIA; y

acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en STEGEMANN LOHNVERPACKUNG UND LOGISTISCHER SERVICE E.K., UP'N NIEN ESCH 14, 48268 GREVEN, 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. 36.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.470, 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 1-0047-003665-13-5

DISPOSICION Nº 3208

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