DISPOSICIÓN Nº 3055

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013989-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita un nuevo país de procedencia alternativo y un nuevo origen de la Especialidad Medicinal denominada BROMODOL DECANOATO / BROMPERIDOL DECANOATO, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BROMPERIDOL DECANOATO 68,35 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 39.190.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., STRADA PROVINCIALE ASOLANA N. 90 (LOC

SAN POLO), 43056 TORRILE, (PR), ITALIA, observándose su consumo en BÉLGICA, 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 consta a fojas 76 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que la Dirección General 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 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., a cambiar el origen y en forma alternativa el país de procedencia de la Especialidad Medicinal denominada BROMODOL DECANOATO / BROMPERIDOL DECANOATO, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, BROMPERIDOL DECANOATO 68,35 mg/ml, la que en lo

sucesivo será elaborada en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., STRADA PROVINCIALE ASOLANA N. 90 (LOC SAN POLO), 43056 TORRILE, (PR), ITALIA; y procederá alternativamente de ITALIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 14.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.190 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-013989-13-7

DISPOSICIÓN Nº 3055

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.