



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4448**

BUENOS AIRES,
05 MAYO 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013252-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SEVORANE / SEVOFLURANO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN, SEVOFLURANO 100 %, autorizado por el Certificado N° 44.369.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por ABBVIE S.R.L., STRADA REGIONALE 148 PONTINA Km 52 SNC, CAMPOVERDE DI

Vale
aw



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

4448

APRILIA (LT), I-04011 ITALIA (elaboración total), el nuevo elaborador autorizado por la presente disposición provee las presentaciones de venta y los envases primarios que se detallan a continuación: Frascos de Polietileno Naftalato (PEN) color ámbar de 100 ml y 250 ml; y Frascos de Polietileno Naftalato (PEN) color ámbar de 250 ml con tapa Quick Fill..

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que de fojas 90 y 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A., el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada SEVORANE /

UPC
w/ OMM 1



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 4448

SEVOFLURANO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN, SEVOFLURANO 100 %, que será elaborada alternativamente por ABBVIE S.R.L., STRADA REGIONALE 148 PONTINA Km 52 SNC, CAMPOVERDE DI APRILIA (LT), I-04011 ITALIA (elaboración total), el nuevo elaborador autorizado por la presente disposición provee las presentaciones de venta y los envases primarios que se detallan a continuación: Frascos de Polietileno Naftalato (PEN) color ámbar de 100 ml y 250 ml; y Frascos de Polietileno Naftalato (PEN) color ámbar de 250 ml con tapa Quick Fill, siendo el nuevo país de procedencia ITALIA y el nuevo país de origen de elaboración 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 foja 82.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.369 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4448**

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013252-16-5

DISPOSICIÓN N° **4448**

mel


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.