



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN N°

4 7 2 8

BUENOS AIRES, **11 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001378-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL S.A.S. representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada POLYGYNAX / SULFATO DE NEOMICINA, SULFATO DE POLIMIXINA B Y NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS VAGINALES, SULFATO DE NEOMICINA 35.000 U.I., SULFATO DE POLIMIXINA B 35.000 U.I. Y NISTATINA 100.000 U.I., autorizado por el Certificado N° 43.435.

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

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature at the top left.
Below it, the initials "LP" and "MS".
At the bottom, a signature that appears to be "Gómez" followed by a checkmark.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN N°

4 7 2 8

los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (Elaboración total) por INNOTHERA CHOUZY, RUE RENE CHANTEREAU - L'ISLE VERT 41150 - CHOUZY SUR CISSE - FRANCIA.

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

Que de fojas 37 a 38 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

UP
C
MP
E
JWA
→



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN N°

4 7 2 8

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL S.A.S. representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada POLYGYNAX / SULFATO DE NEOMICINA, SULFATO DE POLIMIXINA B Y NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS VAGINALES, SULFATO DE NEOMICINA 35.000 U.I., SULFATO DE POLIMIXINA B 35.000 U.I. Y NISTATINA 100.000 U.I., que será elaborada alternativamente (Elaboración total) por INNOTHERA CHOUZY, RUE RENE CHANTEREAU - L'ISLE VERT 41150 - CHOUZY SUR CISSE - FRANCIA, siendo el nuevo país de procedencia FRANCIA y el nuevo país de origen de elaboración FRANCIA.

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 05.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.435 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

HP



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

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

DISPOSICIÓN Nº

4728

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, 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 Nº 1-0047-0000-001378-17-9

DISPOSICIÓN Nº

4728

mel


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

UP

