



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7171

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-5943-99-0 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para el cambio alternativo de país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada MELERIL / CLORHIDRATO DE TIORIDAZINA 25 mg; GRAGEAS, autorizada por Certificado n° 27805.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse en planta NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., sita en Avenida Ibirama N° 518, Taboao da Serra, San Pablo, Brasil.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fojas 29 y 30 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

n° 1490/92 y Decreto n° 197/02.



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7171

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada MELERIL / CLORHIDRATO DE TIORIDAZINA 25 mg; GRAGEAS; autorizada por Certificado n° 27805 el que en lo sucesivo será efectuado alternativamente en NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., sita en Avenida Ibirama N° 518, Taboao da Serra, Sao Paul, Brasil.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 27805 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-5943-99-0

DISPOSICIÓN N° 7171

lr

Cur