



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 7227

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-13045-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES, aprobado por Disposición autorizante Nº 4632/07 y Certificado Nº 53.996.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

57

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SANOFI-AVENTIS S.P.A., VIALE EUROPA, 11 ORIGGIO (VA), ITALIA, observándose su consumo en ITALIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

[Firma manuscrita]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 7 2 2 7

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 47 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 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS

S.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7 2 2 7

RESISTENTES, en la forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL - ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES 2000 MILLONES, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA, y será elaborada alternativamente en SANOFI-AVENTIS S.P.A., VIALE EUROPA, 11 ORIGGIO (VA), ITALIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 10.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.996 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumpido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-13045-10-1

DISPOSICION N°: **7 2 2 7**

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1227**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.996, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES

Forma Farmacéutica: SUSPENSION ORAL - ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES 2000 MILLONES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4632/07

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-019410-05-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: 1) SANOFI SYNTHELABO SPA, ITALIA 2) UNITHER NORMANDY, FRANCIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: SANOFI-AVENTIS S.P.A., VIALE EUROPA, 11 ORIGGIO (VA), ITALIA

CR



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.996, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de

18 NOV 2010

Expediente N°: 1-0047-0000-13045-10-1

W
mm

7227

R

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