



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8309

BUENOS AIRES, 08 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012416-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LIORESAL INTRATECAL / BACLOFENO, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRATECAL, BACLOFENO 10 mg/20 ml, BACLOFENO 10 mg/5 ml, BACLOFENO 0,05 mg/1 ml, autorizado por el Certificado N° 34.362.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto será elaborado alternativamente en NOVARTIS PHARMA STEIN AG., SCHAFFHAUSERSTRASSE, STEIN, CH - 4332, SUIZA,

us



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8309

observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993).

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

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LIORESAL INTRATECAL / BACLOFENO, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRATECAL, BACLOFENO 10 mg/20 ml, BACLOFENO 10 mg/5 ml, BACLOFENO 0,05 mg/1 ml, que será elaborada



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8309

alternativamente en: NOVARTIS PHARMA STEIN AG.,
SCHAFFHAUSERSTRASSE, STEIN, CH - 4332, SUIZA (Laboratorio
elaborador, acondicionador primario y secundario alternativo).

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 13.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 34.362 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

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 N° 1-0047-0000-012416-14-2

DISPOSICIÓN N° 8309

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.