



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5281

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-18511-11-2 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., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, solicita un nuevo país de origen alternativo y una reducción del período de vida útil de la especialidad medicinal denominada LOPRESOR / METOPROLOL TARTRATO.

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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., AV. IBIRAMA 518, TABOAO DA SERRA, SAN PABLO, BRASIL, como nuevo país de origen alternativo que integra el Anexo II del Decreto N° 150/92.

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

[Firmas manuscritas]



DISPOSICIÓN N°

5281

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 104-105 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 127 consta el Informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 107 aconseja aceptar el el cambio en la vida útil y la condición de conservación, en los términos de la Disposición N° 853/89, de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

J,

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 8° del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº

5 2 8 1

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, a cambiar en forma alternativa el país elaborador de la especialidad medicinal denominada LOPRESOR / METOPROLOL TARTRATO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 100 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., AV. IBIRAMA 518, TABOAO DA SERRA, SAN PABLO, BRASIL, siendo sus envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Autorízase el nuevo período de vida útil: 36 (treinta y seis) meses a temperatura menor de 30 °C.

ARTICULO 3º.- Los métodos de elaboración y control así como los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 126 y 13.

ARTICULO 4º.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en NOVARTIS ARGENTINA S.A., FRAY JUSTO SARMIENTO 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 35.447, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al

[Firmas manuscritas]



DISPOSICIÓN N° 5281

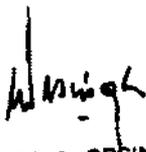
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Departamento de Registro a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-18511-11-2

DISPOSICION N°


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

5281



