



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° 5313

BUENOS AIRES, 07 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5369-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., representante en el país de JANSSEN PHARMACEUTICA NV, solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada SUFENTA / CITRATO DE SUFENTANIL.

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. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA, STRADA PROVINCIALE ASOLANA N. 90 (LOC SAN POLO), I-43056 TORRILE (PR), ITALIA, observándose su consumo en BELGICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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



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° 5313

Que a fojas 41 consta 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 Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., representante en el país de JANSSEN PHARMACEUTICA NV, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada SUFENTA / CITRATO DE SUFENTANIL, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 0.005 mg/ml, la que procederá alternativamente de ITALIA, y será elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA, STRADA PROVINCIALE ASOLANA N. 90 (LOC SAN POLO), I-43056 TORRILE (PR), ITALIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

[Firma]



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° 5313

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 14.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.434 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5369-12-4

DISPOSICION N° **5313**


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


