



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5594

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-0000-023717-10-3 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 elaboración alternativo, un cambio de excipientes, un cambio en la vida útil y la condición de conservación, y un cambio de envase primario de la especialidad medicinal denominada HYDERGINA / MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA.

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. 1.890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de ITALIA, que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMA S.P.A., VIA PROVINCIALE SCHITO 131, TORRE ANNUNZIATA, NA 80058, ITALIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

U
W
me
du



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5594**

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición Nº 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 149 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 146 aconseja aceptar el cambio de excipientes, el cambio en la vida útil y la condición de conservación, y el cambio de envase primario, en los términos de las Disposiciones Nº 853/89 y 855/89, de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

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 de Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, a cambiar alternativamente el país de



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5594**

elaboración de la especialidad medicinal denominada HYDERGINA / MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1.5 mg, la que en lo sucesivo procederá de ITALIA, y será elaborada alternativamente en NOVARTIS FARMA S.P.A., VIA PROVINCIALE SCHITO 131, TORRE ANNUNZIATA, NA 80058, ITALIA.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de excipientes: Lactosa 211,50 mg; Almidón de maíz 12,00 mg; Povidona 6,00 mg; Talco 6,00 mg; Acido esteárico 3,00 mg; la nueva vida útil de 60 meses; la nueva condición de conservación: conservar a temperatura menor de 25º C y protegido de la luz, y los nuevos envases primarios: blister de Alu-PVC/PVDC.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 13.

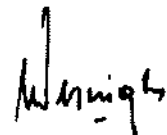
ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.265 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-023717-10-3

DISPOSICION Nº

5594


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

