



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°
6854

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020074-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada CERNEVIT / MULTIVITAMINICO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante N° 5285/98 y certificado N° 47.349.

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 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BAXTER S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Bélgica, exclusivamente la etapa de acondicionamiento secundario, observándose su consumo en BÉLGICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6854

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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 103 el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección General 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 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada CERNEVIT / MULTIVITAMINICO, Forma

[Handwritten signatures]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6854

farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de BÉLGICA y será elaborada alternativamente en BAXTER S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Bélgica, exclusivamente la etapa de acondicionamiento secundario, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 25.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 47.349 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020074-13-8

DISPOSICIÓN N° **6854**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6854** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.349 y de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
 Nombre Comercial/Genérico/s: CERNEVIT / MULTIVITAMINICO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5285/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005962-98-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo.	Elaboradores: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION: Avenue du Béarn, 64320 Idron, Francia. PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION: Rue du Lycée, 45500 Gien, Francia, (Acondicionador). MERCK SANTE S.A.S.: La Prensa Verde, 45402 Semoy, Francia.	Elaboradores: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION: Avenue du Béarn, 64320 Idron, Francia. PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION: Rue du Lycée, 45500 Gien, Francia, (Acondicionador). MERCK SANTE S.A.S.: La Prensa Verde, 45402 Semoy, Francia. BAXTER S.A.: Boulevard

[Handwritten signatures and initials]



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	----- ----- ----- -----	René Branquart 80, 7860 Lessines, Bélgica. (Acondicionador Secundario).-----
--	----------------------------------	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAXTER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.349 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 25 SEP 2014 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-020074-13-8

DISPOSICIÓN N°

6854

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.