



*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 Nº **7089**

BUENOS AIRES, **04 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001866-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de la firma LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - FRANCIA, solicita un nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada VALDOXAN / AGOMELATINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AGOMELATINA 25 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0194/09 y Certificado Nº 54.863.

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 FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente

*inf*



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7089**

en LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - 905 ROUTE DE SARAN, 45520, GIDY, FRANCIA, observándose su consumo en FRANCIA 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.

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 Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 94 y 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

*MP*  
*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº **7089**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.**, en representación de la firma **LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - FRANCIA**, un nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada **VALDOXAN / AGOMELATINA**, Forma Farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AGOMELATINA 25 mg**, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de **FRANCIA** y será elaborada alternativamente en **LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - 905 ROUTE DE SARAN, 45520, GIDY, FRANCIA**, 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 16.

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° 54.863 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, 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



"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 Nº 7089

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001866-15-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7089

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7089**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.863 y de acuerdo a lo solicitado por SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de la firma LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - FRANCIA, 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: VALDOXAN / AGOMELATINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AGOMELATINA 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0194/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019833-07-1.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador (Granel) Les Laboratories Servier Industrie - 905 ROUTE DE SARAN, 45520, GIDY, FRANCIA. Acondicionador primario y secundario: Mario A. Cricca S.A.- La Paz 1151	Establecimiento elaborador (Granel) Les Laboratories Servier Industrie - 905 ROUTE DE SARAN, 45520, GIDY, FRANCIA. Acondicionador primario y secundario: Mario A. Cricca S.A.- La Paz 1151



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

	- B1640CXG - Martínez, Pcia de Buenos Aires, Argentina.-	B1640CXG - Martínez, Pcia de Buenos Aires, Argentina.- Les laboratorios Servier Industrie - 905 ROUTE DE SARAN, 45520, GIDY, FRANCIA.
País de procedencia	de ARGENTINA.-	ARGENTINA - FRANCIA.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de la firma LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - FRANCIA, titular del Certificado de Autorización N° 54.863 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **04 SEP 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-001866-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**7089**

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