República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-20-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016722-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016722-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita un NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO (GRANEL, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) y NUEVO PAÍS DE ORIGEN, para la Especialidad Medicinal denominada: TRAMAL / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 38.958.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por Grünenthal Gmbh, Zieglerstraβe 6 – 52078. Aachen, ALEMANIA.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO (GRANEL, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) y NUEVO PAÍS DE ORIGEN para la Especialidad Medicinal denominada: TRAMAL / TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / ml, que será ELABORADA ALTERNATIVAMENTE (GRANEL, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) por Grünenthal Gmbh, Zieglerstraβe 6 – 52078. Aachen, ALEMANIA, y NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALEMANIA, además de los ya autorizados.

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 foja 12.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.958, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016722-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.13 19:00:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.13 19:00:42 -03'00'