



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-40097553-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-40097553-APN-DGA#ANMAT 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., representante en el país de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA, solicita un nuevo elaborador alternativo para todas las etapas de fabricación de la Especialidad Medicinal denominada MEGASTENE / SULBUTIAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULBUTIAMINA 200 mg, aprobado por Certificado N° 39.201.

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; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en FRANCIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Les Laboratoires Servier Industry – 905 ROUTE DE SARAN, GIDY, 45520.

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 ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A., representante en el país de LES LABORATOIRES SERVIER de FRANCIA, el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MEGASTENE / SULBUTIAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULBUTIAMINA 200 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Les Laboratoires Servier Industry – 905 ROUTE DE SARAN, GIDY, 45520, Francia.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 4 del documento IF-2020-05705224-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.201 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

EX-2018-40097553-APN-DGA#ANMAT