



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

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN Nº 6116

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3483-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, solicita un nuevo país de origen alternativo y un nuevo envase alternativo para la especialidad medicinal denominada REQUIP / ROPINIROL.

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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXO WELLCOME S.A.. AVDA. DE EXTREMADURA, Nº 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, observándose su consumo en ESPAÑA, país que integran el Anexo I del Decreto 150/92.



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6116

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 127 aconseja aceptar el nuevo envase primario alternativo en los términos de la Disposición Nº 853/89, de la ex Subsecretaría de Regulación y Control.

Que a fojas 128 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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 del Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada REQUIP / ROPINIROL, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0.25 mg – 0.5 mg – 1 mg – 2 mg – 5 mg, la que



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

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N°

6 1 1 6

procederá alternativamente de ESPAÑA y será elaborada alternativamente en GLAXO WELLCOME S.A.. AVDA. DE EXTREMADURA, N° 3, ARANDA DE DUERO, BURGOS 09400, ESPAÑA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Autorízase el nuevo envase primario alternativo: Blister PVC/ACLAR/PVC, además de los ya autorizados.

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 fs. 110.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.356 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 N° 1-47-0000-3483-11-2

DISPOSICION N°

6 1 1 6

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