



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-85187298-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-85187298-APN-DGA#ANMAT; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicitó un Nuevo País de Origen Alternativo y Nuevo País de Procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION, CARBONATO DE SEVELAMER 2,4 g; aprobado por Certificado N° 54.806.

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, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ESPAÑA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A., Vía Complutense 140, Alcalá de Henares, Madrid, 28805, España.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el Nuevo Elaborador Alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SUSPENSION, CARBONATO DE SEVELAMER 2,4 g; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A., Vía Complutense 140, Alcalá de Henares, Madrid, 28805, España; Se deja constancia que se mantiene lo aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el país de origen y país de procedencia que en lo sucesivo será: ESPAÑA, dejando constancia que se mantiene el aprobado con anterioridad.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 7 del documento IF-2023-89160640-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.806 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-85187298-APN-DGA#ANMAT