



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3892

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-9946-15-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita autorización para el nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada VALCOTE IV / VALPROATO DE SODIO 100mg/ml; SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA, autorizada por Certificado N° 38.638.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionador secundario) en ABBOTT LABORATORIES

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° 3892

ARGENTINA S.A. con domicilio en Valentín Vergara 7989, Localidad Ing. Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aries.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 28 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional 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 Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada VALCOTE IV / VALPROATO DE SODIO 100mg/ml; SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA, autorizada por Certificado n° 38.638; la que en lo




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

DISPOSICIÓN N° 3892

sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 38.638 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

 Expediente nº 1-47-9946-15-8

DISPOSICIÓN N°

jr

3892


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.