



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº = **10604**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012289-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DORMICUM / MIDAZOLAM, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MIDAZOLAM 50 mg/10 ml, autorizado por el Certificado Nº 38.077.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad elaborada alternativamente en CENEXI S.A.S.

Handwritten signatures and initials:
WSP
ZAW
W



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº = 10604

52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay- sous -Bois, FRANCIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro 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 Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal

MP
[Signature]
LV



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

DISPOSICIÓN N° **10604**

denominada DORMICUM / MIDAZOLAM, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE, MIDAZOLAM 50 mg/10 ml, que procederá alternativamente de FRANCIA y será elaborada alternativamente en: CENEXI S.A.S. 52, rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay - Bois, FRANCIA (Elaboración total).

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 fojas 24.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.077 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-012289-14-4

DISPOSICIÓN N° **10604**

mb

EDUARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.