



"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 N° 5760

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016367-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MESTINON TS / BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA 180 mg, autorizado por el Certificado N° 18.673.

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 será elaborado alternativamente en VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNACIONAL INC., 2150 ST-ELZEAR BLVD.,

[Handwritten marks and signature]



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

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

DISPOSICIÓN N° 5760

OUEST LAVAL, QUEBEC, CANADÁ, H7L 4A8, observándose su consumo en CANADÁ, 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 44 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 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MESTINON TS / BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, BROMURO DE PIRIDOSTIGMINA 180 mg, será elaborada

Rp.
WJ
R/C



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

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

DISPOSICIÓN N° 5760

alternativamente en: VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNACIONAL INC.
2150 ST-ELZEAR BLVD., OUEST LAVAL, QUEBEC, CANADÁ, H7L 4A8
(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 11.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.673 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° 1-0047-0000-016367-14-9

DISPOSICIÓN N°

5760

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and marks on the left margin.