



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

DISPOSICIÓN N°

4645

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9552-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada EFUDIX / 5-FLUOROURACILO 5 g/ 100 mg (UNGÜENTO), Certificado N° 29805.

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

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

U
4
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 4645

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada EFUDIX /5-FLUOROURACILO 5 g/ 100 mg (UNGÜENTO), CERTIFICADO N° 29805, la que será elaborada alternativamente (elaboración completa) en VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA sito en Alameda do Capovilla, N° 129 A, Recreio Campestre Joia - Indaiatuba, Sao Pablo, Republica Federativa do Brasil, manteniéndose el anteriormente aprobado.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 29805 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 4645

Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9552-14-4

DISPOSICION. N° 4645
rp

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