



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

DISPOSICIÓN N° 101419

25 NOV. 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12984-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada DIABINESE / CLORPROPAMIDA 250 mg, COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 23.464.

Que las actividades de 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 modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada en PFIZER S.R.L. sita en calle Carlos Berg N° 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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



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

DISPOSICIÓN N°

10149

Que a fs. 72 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92, Decreto N° 1886/14 y Decreto N° 1368/15.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada DIABINESE / CLORPROPAMIDA 250mg, COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 23.464; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en PFIZER S.R.L. sita en Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

DISPOSICIÓN N° 10149

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 23.464 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 hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12984-14-4

DISPOSICION N° 10149

jr
DL

Re
JM

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