



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

* 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo *

DISPOSICIÓN N°

1 8 8 0

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21313/08-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI solicita se autorice un Nuevo Elaborador Alternativo (Etapa: Envasado Secundario) para la especialidad medicinal denominada NERVISATIS / Extracto Seco de Valeriana Officinalis 100 mg, CÁPSULAS, Certificado N° 44.630.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 23 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-



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

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 1 8 8 0,

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI a contratar un Nuevo Elaborador Alternativo (Etapa: Envasado Secundario) para la especialidad medicinal denominada NERVISATIS / Extracto Seco de Valeriana Officinalis 100 mg, CÁPSULAS; Certificado N° 44.630, la que en los sucesivo será elaborada alternativamente (Etapa: Envasado Secundario) por la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. con domicilio en Balboa N° 351 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 44.630, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21313/08-6.-

DISPOSICION N°

rr

rs


DR. CARLOS CHILE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.