



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2020

BUENOS AIRES, 10 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013362-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado DECA-DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 25 mg/ml; 50 mg/ml; 100 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 26.877.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

9

13



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2020

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C. propietaria de la especialidad medicinal denominada DECA-DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA, a cambiar la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTICULO 2º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 26.877, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013362-11-6

DISPOSICIÓN N° 2020

nc

VB

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.