



"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° 3352

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014796-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en el país de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (F.I.C.S.A.) solicita un nuevo laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal denominada BIOTROPIN 12 UI / SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA), Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA) 12 UI, autorizado por el Certificado N° 44.275.

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 habrá de elaborarse alternativamente en FERRING GMBH, WITTLAND, 11, CP 24109-KIEL, ALEMANIA,



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

DISPOSICIÓN N° 3352

observándose su consumo en ISRAEL, 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 32 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 LABORATORIOS FERRING S.A. representante en el país de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (F.I.C.S.A.), un nuevo laboratorio elaborador (elaborador del polvo/llenado/acondicionamiento primario) para la Especialidad Medicinal denominada BIOTROPIN 12 UI / SOMATOTROFINA (HORMONA



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

DISPOSICIÓN N° **3 35 2**

RECOMBINANTE HUMANA), Forma Farmacéutica y concentración:  
INYECTABLE LIOFILIZADO, SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE  
HUMANA) 12 UI, que en lo sucesivo será elaborado alternativamente por:  
FERRING GMBH, WITTLAND, 11, CP 24109-KIEL, ALEMANIA.

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 16.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 44.275 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° 1-0047-0000-014796-14-8

DISPOSICIÓN N° **3 35 2**

nc

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