



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

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

DISPOSICIÓN N°

4538

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20366/08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada NAMIR / BROMHEXINA CLORHIDRATO en las concentraciones: 0,2 g/100 ml, SOLUCIÓN, Certificado N° 37.870.

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. 29 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.

C. R. H.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4538

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada NAMIR / BROMHEXINA CLORHIDRATO en las concentraciones: 0,2 g/100 ml, SOLUCIÓN, Certificado N° 37.870, la que en los sucesivo será Elaborado Alternativamente por la firma ARCANO S.A., con domicilio sito en Coronel Martiniano Chilavert 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 37.870, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 nº 1-47-20366/08-3.-

DISPOSICION Nº

rr

4538

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