



**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° **4546**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-14778/08-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada TIOSULFINA / LEUCOVORINA CÁLCICA 10 mg/ml y 3 mg/ml. SOLUCION INYECTABLE, Certificado N° 42144.

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. 111 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 toma 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/123 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 N°

4546

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A para la especialidad medicinal denominada TIOSULFINA / LEUCOVORINA CÁLCICA 10 mg/ml y 3 mg/ml. SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 42.144, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma MR PHARMA S.A. con domicilio en Estados Unidos N° 5105 esquina Luis Sullivan N° 2961, Localidad Aerea de Promoción "El Triangulo" Partido Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA, y como Nuevo Laboratorio Elaborador alternativo hasta la etapa de granel y acondicionamiento primario al establecimiento INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. con domicilio en Bogota 3921/25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 42.144, 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 n° 1-47-14778/08-0

DISPOSICION N°

rr

4546

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