



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° **4552**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-13870-08-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VALEANT ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo Laboratorio Elaborador y un Nuevo Elaborador para la etapa de Elaboración a Granel y Acondicionamiento Secundario para la especialidad medicinal denominada SECURO / Ivermectina 6 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 45.758.

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. 50 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. 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

4552

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma VALEANT ARGENTINA S.A. a contratar un nuevo laboratorio Elaborador y un Nuevo Elaborador para la etapa de Elaboración a Granel y Acondicionamiento Secundario para la especialidad medicinal denominada SECURO / Ivermectina 6 mg, COMPRIMIDOS, Certificado N° 45.758, la que en lo sucesivo será: elaborada por la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Avenida Intendente Tomkinson N° 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA y alternativamente elaborada hasta las etapas de Elaboración a Granel y Acondicionamiento Secundario por la firma RAYMOS S.A.C.I. con domicilio en Cuba N° 2760 Avenida Congreso N° 1940 Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 45.758, 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 1-47-13870/08-0.-

DISPOSICION Nº

rr

Ci rP

4552


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