



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

DISPOSICIÓN Nº **5216**

BUENOS AIRES, **16 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13058-11-7 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A.
solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad
medicinal denominada LEXOTANIL/ Bromazepam, en las concentraciones:
3mg y 6mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos; Nº de Certificado:
34.718.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la
Disposición Nº 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control
sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades
medicinales.

Que a fs. 40 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.






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

DISPOSICIÓN N° 5216

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada LEXOTANIL/ Bromazepam, en las concentraciones: 3mg y 6mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos; N° de Certificado: 34.718, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. con planta sita en José E. Rodó 6424/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 34.718, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5216

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13058-11-7

DISPOSICION Nº

5216

vr
[Handwritten initials]

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