



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

DISPOSICIÓN Nº

5229

BUENOS AIRES, 16 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-13059-11-0 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 DORMICUM/ Midazolam, en las concentraciones: 7.5mg y 15mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Laqueados; Nº de Certificado 38.077.

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. 59 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.

*[Firma]*



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

DISPOSICIÓN N° 5229

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 DORMICUM/ Midazolam, en las concentraciones: 7.5mg y 15mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Laqueados; N° de Certificado 38.077, 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° 38.077, 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

5 2 2 9

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

Expediente nº 1-47-13059-11-0

DISPOSICION Nº

vr

5 2 2 9

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