



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-13311-17-0

VISTO el Expediente n° 1-47-13311-17-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA 500mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, CERTIFICADO N° 44.885.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente (acondicionador primario y secundario) en LABORATORIOS FERRING SA, con domicilio en Dr. Luis Beláustegui 2957/59 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 89 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING SA, a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA 500mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, autorizada por Certificado n° 44.885; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en LABORATORIOS FERRING SA con domicilio en Dr. Luis Beláustegui 2957/59 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.885 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13311-17-0