



**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° 7539

BUENOS AIRES, 29 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000- 9030-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, solicita un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada PROLEUKIN / INTERLEUKINA – 2 RECOMBINANTE (IL-2r).

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17.500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

5

in/Amc

9



**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° 7539**

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 41-42 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 60 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de NOVARTIS PHARMA AG, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada PROLEUKIN / INTERLEUKINA – 2 RECOMBINANTE (IL-2r), en la forma farmacéutica y

5



**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° 7539**

concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO  $18 \times 10^6$  UI, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17.500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.333 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000- 9030-10-3

DISPOSICION N° **7539**

*W. Singh*  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**