



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**DISPOSICIÓN N° 7604**

**BUENOS AIRES, 01 DIC 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-16164-09-3 del registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominado RADANIL / BENZNIDAZOL 100 mg; COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 35352.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, 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 la elaboración del producto habrá de realizarse  
alternativamente en la planta de LABORATORIO FARMACEUTICO DO  
ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE - Recife, Pernambuco, Republica

RP

X



*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° 7604**

Federativa de Brasil.

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

Que a fs. 54 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**D I S P O N E :**

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada RADANIL / BENZNIDAZOL 100 mg.; COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado n° 35352; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO – LAFEPE – Recife, Pernambuco, Republica

07



**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° 7604**


Federativa de Brasil.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 35352 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

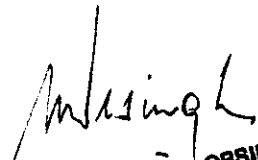
ARTICULO 3º- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16164-09-3

DISPOSICIÓN N° **7604**

  
RP ff



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