



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

DISPOSICIÓN N° 8093

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-18791-09-1 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada DALACIN C / Clindamicina Clorhidrato 300 mg.; CAPSULAS, autorizada por Certificado n° 45.163.

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 PFIZER S.A. DE C.V., Km. 63 Carretera México, Toluca, Zona Industrial, CP 50140, Toluca, México.

ro



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

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

Que a fs. 82 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 PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración a granel de la especialidad medicinal denominada DALACIN C / Clindamicina Clorhidrat 300 mg.; CAPSULAS, autorizada por Certificado n° 45.163; la que en lo sucesivo

U

rs

J



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° 8 0 9 3

será elaborada alternativamente en PFIZER S.A. DE C.V., Km. 63 Carretera México, Toluca, Zona Industrial, CP 50140, Toluca, México.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.163 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales 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 nº 1-47-18791-09-1

DISPOSICIÓN N° **8 0 9 3**

ff

J
RP
R

M. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.