



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN N° 8135

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10517-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada LEXOTANIL / BROMAZEPAM.

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 habrá de importarse de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ROCHE S.p.A. VIA MORELLI 2, 20090 SEGRATE, ITALIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Handwritten signature



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°

8135

Que a fojas 36 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 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada LEXOTANIL / BROMAZEPAM, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 1.5 mg - 6 mg, la que procederá de ITALIA y será elaborada alternativamente en ROCHE S.p.A. VIA MORELLI 2, 20090 SEGRATE, ITALIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 18.

Handwritten signature



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° 8135

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.718 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10517-10-1

DISPOSICION N°

8135

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