



DISPOSICIÓN Nº **8357**

Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **14 DIC 2011**

VISTO el expediente Nº 1-47-0000-8709-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF, representante en nuestro país de EUSA PHARMA LIMITED DE EUROPA, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada GENTIMPLANT RICHMOND / SULFATO DE GENTAMICINA y COLAGENO BOVINO.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal procederá de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en SYNTACOLL GMBH, DONAUSTR. 24, D-93342 SAAL, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

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

W
MTC
JL



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Que a fojas 81 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° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF, representante en nuestro país de EUSA PHARMA LIMITED DE EUROPA, a cambiar el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada GENTIMPLANT RICHMOND / SULFATO DE GENTAMICINA y COLAGENO BOVINO, en la forma farmacéutica: APOSITOS, la que procederá de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en SYNTACOLL GMBH, DONAUSTR. 24, D-93342 SAAL, ALEMANIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

W
1000
J. L.



DISPOSICIÓN N° 8357

Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.309 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-47-0000-8709-10-4

DISPOSICION N°

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

8357