



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8536

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el expediente N° 1-47-0000-8681-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER IMMUNO S.A., representante en el país de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada HEMOFIL M / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO.

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 será elaborada alternativamente en BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, 4501 COLORADO BOULEVARD, LOS ANGELES, CA 90039, ESTADOS UNIDOS, o en BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, 1700 RANCHO CONEJO BOULEVARD, THOUSAND OAKS, CA 91320, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

WS
D
M



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

8 5 3 6

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

Que a fojas 50 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 Nº 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 BAXTER IMMUNO S.A., representante en el país de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada HEMOFIL M / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, 250 UI - 500 UI - 1000 UI, la que procederá de ESTADOS UNIDOS, y será elaborada alternativamente en BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, 4501 COLORADO BOULEVARD, LOS ANGELES, CA

W
RJTU



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 8536

90039, ESTADOS UNIDOS, o en BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, 1700 RANCHO CONEJO BOULEVARD, THOUSAND OAKS, CA 91320, ESTADOS UNIDOS, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

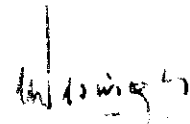
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.169 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 Nº 1-47-0000-8681-10-6

DISPOSICION Nº

8536


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

