



DISPOSICIÓN Nº

0095

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

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-0000-18826-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., representante en el país de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, solicita un nuevo país de origen alternativo (exclusivamente para el DILUYENTE) de la especialidad medicinal denominada HEMOFIL M / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO.

§. 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 (exclusivamente para el DILUYENTE) en HAMELN PHARMACEUTICALS , LANGES FELD 13, D-31789 HAMELN, ALEMANIA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

W/mk
JW



DISPOSICIÓN Nº

0095

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

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

Que a fojas 82 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 ARGENTINA S.A., representante en el país de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, a cambiar en forma alternativa el país de origen (exclusivamente para el DILUYENTE) de la especialidad medicinal denominada HEMOFIL M / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, 250 UI - 500 UI - 1000 UI, la que procederá alternativamente de ALEMANIA (exclusivamente para el DILUYENTE), y será elaborada

J.

W/moc

JW



DISPOSICIÓN Nº **0095**

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

alternativamente (exclusivamente para el DILUYENTE) en HAMELN PHARMACEUTICALS , LANGES FELD 13, D-31789 HAMELN, ALEMANIA, siendo su período de vida útil, envases 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.

ARTICULO 3º.- 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 4º.- Regístrese; 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 1-47-0000-18826-12-3

DISPOSICION Nº

0095


DR. OTTO A. VORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



