



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **0509**

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005955-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. representante en Argentina de PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED solicita un nuevo laboratorio elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ISOFLURANE / ISOFLURANO, Forma Farmacéutica y concentración: ANESTÉSICO INHALATORIO; ISOFLURANO 100 %/ml, autorizado por el Certificado Nº 44.069.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, siendo dicha especialidad medicinal

*WP*  
*✓*  
*MC*



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

DISPOSICIÓN N°

**0509**

elaborada alternativamente en PIRAMAL CRITICAL CARE, INC., 3950, Schelden Circle Bethlehem, PA 18017, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, 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.

Que de fojas 68 a 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. representante en Argentina de PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED, un nuevo laboratorio elaborador, nuevo país de origen y nuevo país de



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

DISPOSICIÓN N°

0509

procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ISOFLURANE / ISOFLURANO, Forma Farmacéutica y concentración: ANESTÉSICO INHALATORIO, ISOFLURANO 100 %/ml, cuyo país de procedencia y origen alternativo será: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, y será elaborada alternativamente en: PIRAMAL CRITICAL CARE, INC., 3950, Schelden Circle Bethlehem, PA 18017, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 11.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.069 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005955-14-1

DISPOSICIÓN N°

0509

nc

3

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.