



*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.