



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

DISPOSICIÓN N° 1217

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-6578-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada OGASTO/ LANSOPRAZOL 30 mg (CAPSULAS), Certificado N° 43411.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º,



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

DISPOSICIÓN N° 1217

Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada OGASTO /LANSOPRAZOL 30 mg (CAPSULAS), CERTIFICADO N° 43411, la que será elaborada alternativamente en ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., sita en Av. Valentín Vergara 7989 de la localidad de Ingeniero Allan partido de Florencio Varela, provincia de Buenos Aires en las etapas de encapsulado, acondicionamiento primario y secundario, manteniéndose el anteriormente aprobado.

ARTICULO 2º. - Dese de baja a la firma VICROFER S.R.L., sita en Santa Rosa 3676 de la localidad de San Fernando, provincia de Buenos Aires como elaborador alternativo para las etapas de encapsulado, acondicionamiento primario y secundario.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43411 cuando el mismo se presente acompañado de la copia



DISPOSICIÓN N° 1217

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

autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6578-14-6

DISPOSICION N°
rp

1217

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.