



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011606-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011606-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ORPHAN EUROPE S.A.R.L., representada en el país por la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A., solicita un nuevo acondicionador secundario alternativo, nuevo país de procedencia y cancelación de elaboradores, para la Especialidad Medicinal denominada COSMEGEN / DACTINOMICINA (ACTINOMICINA D), forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, DACTINOMICINA (ACTINOMICINA D) 500 mcg, autorizado por el Certificado N° 30.412

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, 177/93 y 262/95.

Que el nuevo país de procedencia será: FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada secundaria y alternativamente por, ORPHAN EUROPE S.a.r.l., ECO RIEVER PARC, 30 RUE DES PEUPLIERS, NANTERRE, F-92000, FRANCIA.

Que se cancelan los elaboradores: MERCK & CO. INC. N.J.- WEST POINT, PENNSYLVANIA 19486. ESTADOS UNIDOS Y MERCK SAHRP & DOHME B.V. WAADERWEG 39, 2031BN. HAARLEM, 2003 PC HAARLEM. HOLANDA.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ORPHAN EUROPE S.A.R.L., representada en el país por la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A., el nuevo acondicionador secundario alternativo, nuevo país de procedencia y cancelación de elaboradores, para la Especialidad Medicinal denominada COSMEGEN / DACTINOMICINA (ACTINOMICINA D), forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO, DACTINOMICINA (ACTINOMICINA D) 500 mcg, que será acondicionada secundaria y alternativamente por, ORPHAN EUROPE S.A.R.L., ECO RIEVER PARC, 30 RUE DES PEUPLIERS, NANTERRE, F-92000, FRANCIA, siendo el nuevo país de procedencia FRANCIA, se cancelan los elaboradores: MERCK & CO. INC. N.J.- WEST POINT, PENNSYLVANIA 19486. ESTADOS UNIDOS Y MERCK SAHRP & DOHME B.V. WAADERWEG 39, 2031BN. HAARLEM, 2003 PC HAARLEM. HOLANDA.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 38.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.412, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-011606-17-8