



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

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° 3900

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-4704/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo laboratorio elaborador alternativo (Etapa de Microencapsulado) para la especialidad medicinal denominada SCLEROFIN UD / FENOFIBRATO 350 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 35.601.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 22 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del

Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3900**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo (Etapa de Microencapsulado) para la especialidad medicinal denominada SCLEROFIN UD / FENOFIBRATO 350 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 35.601, la que en los sucesivo será elaborada alternativamente (Etapa de Microencapsulado) por la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. con domicilio en Llavallol 4141 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 35.601, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.


Expediente nº 1-47-4704/09-4.-

DISPOSICION Nº

3900

rr

rr


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.