



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

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

DISPOSICIÓN N° **3928**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-18957/08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita se autorice un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada ALGIO NERVOMAX / Ampolla II: Diclofenac Sódico 75 mg/3ml, Ampolla I: Tiamina Clorhidrato 100 mg/3 ml-Piridoxina Clorhidrato 100 mg/3 ml-Piridoxina Clorhidrato 100 mg/3 ml-Cianocobalamina 10 mg/3 ml. ALGIO NERVOMAX FUERTE / Ampolla II: Diclofenac Sódico 75 mg/3 ml-Betametasona Fosfato Sódico 2 mg/3 ml, Ampolla I: Tiamina Clorhidrato 100 mg/3 ml-Piridoxina Clorhidrato 100 mg/3 ml-Cianocobalamina 10 mg/3ml, INYECTABLE, Certificado N° 38.143.

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. 30 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.

Ve

o A



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

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

3928

DISPOSICIÓN N°

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.-

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. contratar un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada ALGIO NERVOMAX / Ampolla II: Diclofenac Sódico 75 mg/3ml, Ampolla I: Tiamina Clorhidrato 100 mg/3 ml-Piridoxina Clorhidrato 100 mg/3 ml-Piridoxina Clorhidrato 100 mg/3 ml-Cianocobalamina 10 mg/3 ml. ALGIO NERVOMAX FUERTE / Ampolla II: Diclofenac Sódico 75 mg/3 ml-Betametasona Fosfato Sódico 2 mg/3 ml, Ampolla I: Tiamina Clorhidrato 100 mg/3 ml-Piridoxina Clorhidrato 100 mg/3 ml-Cianocobalamina 10 mg/3ml, INYECTABLE, Certificado N° 38.143, la que en lo sucesivo será: Elaborada alternativamente (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) por la firma GeMePe S.A. con domicilio en General Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 38.143, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por

W

C H



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

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

DISPOSICIÓN N° **3928**

UC

Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.


Expediente nº 1-47-18957/08-4.-

DISPOSICION N°

rr

CC

3928


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