



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° 4077

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9187/09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita se autorice un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL NEXO / OMEPRAZOL, CÁPSULAS, Certificado N° 45.093.

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. 23 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

4077

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. a contratar un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada OMEPRAZOL NEXO / OMEPRAZOL, CÁPSULAS; Certificado N° 45.093, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L. con domicilio en Tomas Guido 2563/8, BURZACO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 45.093, 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 1-47-9187/09-0.-

DISPOSICION Nº

rr

4077


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