



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° 4079

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20057/08-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita se autorice un nuevo laboratorio Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada PRONIVEL / Eritropoyetina Recombinante Humana 2000 UI y 4000 UI; SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 43.661.

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. 65 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 N° 4079

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar un nuevo laboratorio Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada PRONIVEL / Eritropoyetina Recombinante Humana 2000 UI y 4000 UI; SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 43.661, la que en lo sucesivo será Elaborado Alternativamente (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) por la firma GEMEPE S.A. con domicilio en General Gregorio Araoz de Lamadrid 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 43.661, 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 n° 1-47-20057/08-6.

DISPOSICION N°

rr

4079

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