



**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° 4081

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17305/08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. solicita se autorice un nuevo laboratorio elaborador alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada NALBUFINA GRAY / NALBUFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml y 20 mg/ml; INYECTABLE, Certificado N° 43.508.

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.

Handwritten signatures and initials



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 **4081**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR. GRAY S.A.C.I. a contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada NALBUFINA GRAY / NALBUFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml y 20 mg/ml; INYECTABLE; Certificado N° 43.508, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) por la firma SURAR PHARMA S.A. con domicilio en LUIS VIALE N° 961/63/65 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 43.508, 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 1-47-17305/08-5.-

DISPOSICION Nº

rr

4081


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