



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°

4086

BUENOS AIRES, '21 JUL 2010'

VISTO el Expediente N° 1-47-8143/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI solicita se autorice un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada PULMOSAN / Bromhexina Clorhidrato 0,08 %, Jarabe, Certificado N° 33.880. PULMOSAN PEDIÁTRICO / Bromhexina Clorhidrato 0,08 %, Jarabe, Certificado N° 33.880. PULMOSAN FORTE / Bromhexina Clorhidrato 0,16 %, Jarabe, Certificado N° 33.880. PULMOSAN 200 / Bromhexina Clorhidrato 0,02 %, Jarabe, N° de Certificado 33.880.

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. 34 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 signature

Handwritten initials



4086

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI a contratar un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada PULMOSAN / Bromhexina Clorhidrato 0,08 %, Jarabe, Certificado N° 33.880. PULMOSAN PEDIÁTRICO / Bromhexina Clorhidrato 0,08 %, Jarabe, Certificado N° 33.880. PULMOSAN FORTE / Bromhexina Clorhidrato 0,16 %, Jarabe, Certificado N° 33.880. PULMOSAN 200 / Bromhexina Clorhidrato 0,02 %, Jarabe, N° de Certificado 33.880, la que en lo sucesivo será Elaborado Alternativamente por la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torra N° 4880, Localidad Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 33.880, 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° 1-47-8143/09-1.-

DISPOSICION N°

rr

4086


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