



**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° **4109**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-18194/08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. solicita se autorice un nuevo Laboratorio Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CREON FORTE / PANCREATINA (AMILASA Ph Eur, Lipasa Ph Eur, Proteasa Total Ph Eur) 300 mg, Cápsulas, Certificado N° 41.928.

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. 55 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.

Vio
aff



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° **4109**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. a contratar un nuevo Laboratorio Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CREON FORTE / PANCREATINA (AMILASA Ph Eur, Lipasa Ph Eur, Proteasa Total Ph Eur) 300 mg, Cápsulas, Certificado N° 41.928, la que en lo sucesivo será Acondicionado Alternativamente por la firma MONTE VERDE S.A. con domicilio en Ruta Nacional N° 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, de la Ciudad de Pocito, Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 41.928, 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° 1-47-18194/08-8.-

DISPOSICION N°

rr

a

4109


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