Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4028

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2659-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada LAMPIT 120 / NIFURTIMOX.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal procederá alternativamente de EL SALVADOR, y será elaborada alternativamente en BAYER S.A., CARRETERA PANAMERICANA KM. 11,5 ILOPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR, como nuevo país de elaboración alternativo.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 45-46 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 49 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y elaboración de la especialidad medicinal denominada LAMPIT 120 / NIFURTIMOX, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 120 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de EL SALVADOR y será elaborada alternativamente en BAYER S.A., CARRETERA PANAMERICANA KM. 11,5 ILOPANGO, SAN SALVADOR, EL SALVADOR, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los métodos de elaboración y control así como los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 34 y 23.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 33.425 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-2659-12-7

DISPOSICION Nº 4028

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.