



DISPOSICIÓN N°

1495

BUENOS AIRES,

13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7953-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la autorización de nuevo acondicionador secundario alternativo y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada BIOTROPIN/SOMATOTROFINA, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por el certificado N° 44.275.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, decreto 150/92.

Que a fojas 38 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el Informe Técnico favorable en la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional De Medicamentos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 7495

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRRING S.A., el nuevo sitio para acondicionamiento secundario y el nuevo país de origen para el producto BIOTROPIN/SOMATOTROFINA, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizadas por el certificado N° 44.275, la que en lo sucesivo podrá ser acondicionado secundariamente en Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50 CH-1162 St. Prex, Suiza (acondicionador secundario).

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.275, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7953-15-9

DISPOSICIÓN N°

7495


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.