



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

DISPOSICIÓN Nº

2986

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-9912-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada LIGOFRAGMIN / DALTEPARINA SODICA.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, RIJKSWEG 12, 2870, PUURS, BELGICA, observándose su consumo en BELGICA, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2986

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 68 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 8° del Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada LIGOFRAGMIN / DALTEPARINA SODICA, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 2500 UI - 5000 UI, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en PFIZER MANUFACTURING



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

DISPOSICIÓN N°

2 9 8 6

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BELGIUM NV, RIJKSWEG 12, 2870, PUURS, BELGICA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 22.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.772 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-9912-09-4

DISPOSICION N°

2 9 8 6

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