



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3869

BUENOS AIRES, 01 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22312-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada BENZETACIL LA / PENICILINA G BENZATINA.

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 BRASIL, y será elaborada alternativamente en EUROFARMA LABORATORIOS LTDA., RUA ENEAS LUIS CARLOS BARBANTI 216, FREGUESIA DO O, SAO PAULO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL, como nuevo país de elaboración alternativo que integra el Anexo II del Decreto N° 150/92.

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

Handwritten signatures



DISPOSICIÓN N° 3869

Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Que a fojas 34 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 116 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° 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 WYETH S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y elaboración de la especialidad medicinal denominada BENZETACIL LA / PENICILINA G BENZATINA, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE , 1.200.000 UI - 24.000.000 UI, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de BRASIL y será elaborada alternativamente en EUROFARMA LABORATORIOS LTDA., RUA ENEAS LUIS CARLOS BARBANTI 216, FREGUESIA DO O, SAO PAULO, REPUBLICA FEDERATIVA

Stu more



DISPOSICIÓN N° 3869

Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DE BRASIL, 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 115 y 13.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 17.786 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 N° 1-47-0000-22312-10-7

DISPOSICION N° **3869**

M. Singh
Dr. OTTO A. DRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

J. J. J.