



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4041**

BUENOS AIRES, **26 JUN 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-0000-013963-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo país de acondicionamiento primario alternativo de la especialidad medicinal denominada DIPRIVAN / PROPOFOL 2%.

§ 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 primario) en CORDEN PHARMA SPA, VIALE DELL 'INDUSTRIA, 3, CAPONAGO, I-20040, ITALIA, observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

W. M. M.
J. M.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

40471

Que a fojas 88 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 1º.-Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento primario de la especialidad medicinal denominada DIPRIVAN / PROPOFOL 2%, en la forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, PROPOFOL 2% P/V, la que procederá alternativamente de ITALIA, y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario) en CORDEN PHARMA SPA, VIALE DELL 'INDUSTRIA, 3, CAPONAGO, I-20040, ITALIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.629,

W
mm
JW



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4047**

cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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° 1-47-0000-013963-12-4

DISPOSICION N°

4047

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W
MM
Stu