



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° 1705

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21655-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., representante en el país de BAXTER EXPORT CORPORATION, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada DIANEAL PD2 / DEXTROSA, CLORURO DE SODIO, LACTATO DE SODIO, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO - SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL.

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 MEXICO, y será elaborada alternativamente en BAXTER S.A. DE C.V., AV. DE LOS 50 METROS N° 2, CIVAC, 62500 JIUTEPEC, MORELOS, MEXICO, como nuevo país de elaboración alternativo que integra el Anexo II del Decreto N° 150/92.

[Handwritten signatures]



DISPOSICIÓN N° 1705

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

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa a fs. 67 que la planta ubicada en México se considera técnicamente aceptable para los fines propuestos.

Que a fojas 69 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 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 BAXTER ARGENTINA S.A., representante en el país de BAXTER EXPORT CORPORATION, a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y elaboración de la especialidad medicinal denominada DIANEAL PD2 / DEXTROSA, CLORURO DE SODIO, LACTATO DE SODIO, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO - SOLUCION



DISPOSICIÓN N° 1705

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.

PARA DIALISIS PERITONEAL, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION AL 1.5 % - 2.5 % - 4.25 % de DEXTROSA HIDRATADA, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de MEXICO y será elaborada alternativamente en BAXTER S.A. DE C.V., AV. DE LOS 50 METROS N° 2, CIVAC, 62500 JIUTEPEC, MORELOS, MEXICO, 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 19 y 18.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.386 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° 1-47-0000-21655-10-6

DISPOSICION N° 1705

17/11/2011
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W
ADRE
JW