



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1707

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-0000-11218-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, solicita un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada ZIAC / BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA.

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 y secundario) en MERCK KGAA, FRANKFURTER STR. 250, DARMSTADT, ALEMANIA.

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 707

Que a fojas 71 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° 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 MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada ZIAC / BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BISOPROLOL FUMARATO - HIDROCLOROTIAZIDA (2.50 mg - 6.25 mg), (5.00 mg - 6.25 mg), (10.00 mg - 6.25 mg), la que procederá alternativamente de ALEMANIA, y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en MERCK KGAA, FRANKFURTER STR. 250, DARMSTADT, ALEMANIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1707

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.904 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-47-0000-11218-10-5

DISPOSICION N° **1707**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.