



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° 2070

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2237-09-9 del Registro de esta Administración Nacional, ,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (Etapa de Acondicionamiento Primario en Pouches sin valor comercial) para la especialidad medicinal denominada DERMITHAN INCOLORO/ Difenhidramina Clorhidrato- Óxido de Zinc 1g/100ml y 2g/100ml, Loción, Certificado N° 51.458.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 27 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

ue
2



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

DISPOSICIÓN N° 2070

Que el Departamento de Registro ha tomado la Intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUÍMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo (Etapa de Acondicionamiento Primario en Pouches sin valor comercial) para la especialidad medicinal denominada DERMITHAN INCOLORO/ Difenhidramina Clorhidrato- Óxido de Zinc 1g/100ml y 2g/100ml, Loción, Certificado N° 51.458, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente (Etapa de Acondicionamiento Primario en Pouches sin valor comercial) por la firma LABORATORIOS AWER S.A. con domicilio en

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N° 2070

Uruguay 363/365, Villa Martelli, Pcia de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 51.458, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

we

Expediente n° 1-47-2237-09-9

DISPOSICION N° 2070

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

7
vr