

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1377

BUENOS AIRES, 0.7 MAR 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-0000-13155-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER CONSUMER CARE AG, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada BAYRO / ETOFENAMATO.

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 elaborada alternativamente en HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH, BETHELNER LANDSTR. 18, 31028 GRONAU, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

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

Que a fojas 39 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

ď



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas,Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº 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 BAYER S.A., representante en el país de BAYER CONSUMER CARE AG, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada BAYRO / ETOFENAMATO, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE.1g / 2 ml, la que procederá de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH, BETHELNER LANDSTR. 18, 31028 GRONAU, ALEMANIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.147 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

Û



DISPOSICION Nº 1 3 7 7

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas,Regulación e Institutos A.N.M.A.T. "2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº 1-47-0000-13155-10-1

DISPOSICION Nº

137

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

MML