



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº

**2976**

BUENOS AIRES, **29 MAR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014422-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en el país de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA), solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, MESALAZINA 1 g, autorizado por el Certificado Nº 44.885.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **2976**

alternativamente por FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.,  
CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ 50, 1162, SAINT-PREX, SUIZA.

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

Que de fojas 115 obra el informe técnico favorable de la  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la  
intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nº 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A.  
representante en el país de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.  
(SUIZA), el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO para la Especialidad  
Medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, forma farmacéutica y

*up*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº 2976

concentración: SUPOSITORIOS, MESALAZINA 1 g, que será elaborada  
alternativamente por FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A.,  
CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ 50, 1162, SAINT-PREX, SUIZA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de  
acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el  
solicitante a foja 16.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el  
Certificado Nº 44.885 cuando el mismo se presente acompañado de  
la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a  
los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014422-14-5

DISPOSICIÓN Nº

2976

mel

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.