



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2818

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17239/08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita se autorice un nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada FADA DICLOFENAC / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg/3 ml, INYECTABLE, Certificado N° 43.672.

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 Nuevo laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 31 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

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

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



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

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N° **2818**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. a contratar un nuevo laboratorio elaborador para la especialidad medicinal denominada FADA DICLOFENAC / DICLOFENAC SÓDICO 75 mg/3 ml, INYECTABLE, Certificado N° 43.672, la que en los sucesivo será elaborada por la firma FADA PHARMA S.A. con domicilio en Tabaré 1641 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 43.672, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

Expediente n° 1-47-17239/08-8.-

DISPOSICION N° **2818**

rr
rs

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.