



**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° **2821**

BUENOS AIRES, **28 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-3768/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita se autoricen nuevos laboratorios elaboradores alternativos para la especialidad medicinal denominada SEDACARBO / Carboplatino 50 mg, 150 mg y 450 mg, POLVO LIOFILIZADO, Certificado N° 42.254.

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. 98 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.

2
RA
A



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° **2821**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. a contratar los nuevos laboratorios elaboradores alternativos para la especialidad medicinal denominada SEDACARBO / Carboplatino 50 mg, 150 mg y 450 mg, POLVO LIOFILIZADO, Certificado N° 42.254, la que en los sucesivo serán elaborados alternativamente por las firmas LABORATORIOS FILAXIS S.A. con domicilio en Panamá 2121, Martínez, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA. LABORATORIO KEMEX S.A. con domicilio en Nazarre 3446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA. QUALITY PHARMA S.A. con domicilio en Villegas 1320/1510, San Justo, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 42.254, 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.

Expediente n° 1-47-3768/09-1.-

DISPOSICION N°

[Handwritten initials]

2821

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.