



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 Nº **3836**

BUENOS AIRES, **30 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4763-10-4 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, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo y un lugar de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario), para la especialidad medicinal denominada UTROGESTAN / PROGESTERONA.

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. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CATALENT FRANCE BEINHEIM SA, 74 RUE PRINCIPALE 67930, BEINHEIM, FRANCIA, o en CAPSUGEL. Z.I. CAMAGNON - 56803 PLOERMEL, FRANCIA, y acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en BESINS MANUFACTURING BELGIUM, GROOT BIJGAARDENSTRAAT 128, 1620

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 8 3 6

DROGENBOS, BELGICA, observándose su consumo en BELGICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que a fojas 210 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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 N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración y el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario), de la especialidad medicinal denominada UTROGESTAN / PROGESTERONA, en la forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, 100 mg - 200 mg, la que procederá alternativamente de BELGICA y será elaborada alternativamente en CATALENT



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° 3836

FRANCE BEINHEIM SA, 74 RUE PRINCIPALE 67930, BEINHEIM, FRANCIA, o en CAPSUGEL. Z.I. CAMAGNON - 56803 PLOERMEL, FRANCIA, y acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en BESINS MANUFACTURING BELGIUM, GROOT BIJGAARDENSTRAAT 128, 1620 DROGENBOS, BELGICA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 25 y 27.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.881 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-4763-10-4

DISPOSICION N°

3836


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

