

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2614

BUENOS AIRES, 0 7 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20645-11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada EMPECID SOLUCION/ Clotrimazol, en la concentración: 1%; Forma Farmacéutica: Solucion; Nº de Certificado: 34.470.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 65 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 Secretaria de Políticas, Regulación

> e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2614

Por ello;

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

**DISPONE:** 

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada EMPECID SOLUCION/ Clotrimazol, en la concentración: 1%; Forma Farmacéutica: Solucion; Nº de Certificado: 34.470, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma BROBEL S.R.L. con planta sita en Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Pcia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 34.470, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Registrese; 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 nº 1-47-20645-11-7

DISPOSICION Nº 26 1 4

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

vr

