DISPOSICIÓN Nº 2973

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-23641-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, solicita un nuevo lugar de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada CIPRO / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING SRL, VIA DELLE GROANE 126, 20024 GARBAGNATE MILANESE (MI), ITALIA; observándose su consumo en ALEMANIA, 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.

DISPOSICIÓN Nº 2973

Que a fojas 49 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 Nº 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER SCHERING PHARMA AG, a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada CIPRO / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 250 mg; la que procederá alternativamente de ITALIA, y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING SRL, VIA DELLE GROANE 126, 20024 GARBAGNATE MILANESE (MI), ITALIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.624 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-23641-12-3

DISPOSICION Nº 2973

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