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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2736

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014922-13-0 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 país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada OCTOSTIM / DESMOPRESINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DESMOPRESINA ACETATO 15 mcg/ml, autorizado por el Certificado N° 44.751.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93, y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FERRING GMBH, WITTLAND 11, 24109 KIEL,

ALEMANIA, observándose su consumo en SUIZA, 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 consta a fojas 31 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada OCTOSTIM / DESMOPRESINA ACETATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DESMOPRESINA ACETATO 15 mcg/ml, la que en lo sucesivo procederá

alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en FERRING GMBH, WITTLAND 11, 24109 KIEL, ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 12.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.751 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014922-13-0

DISPOSICIÓN Nº 2736

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.