



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6747

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-4006-10-1 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 HEALTHCARE AG, solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la especialidad medicinal denominada EMPECID FORTE / BIFONAZOL.

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 el producto procederá alternativamente de ALEMANIA, que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en BAYER SCHERING PHARMA AG, 51368 LEVERKUSEN, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

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

5

W
M

JW



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

6747

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 37 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 8° del Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma BAYER S.A., representante en el país de BAYER HEALTHCARE AG, a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de elaboración de la especialidad medicinal denominada EMPECID FORTE / BIFONAZOL, en la forma farmacéutica y concentración: CREMA 1 %, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en BAYER SCHERING PHARMA AG,

5.
[Firmas manuscritas]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6747

51368 LEVERKUSEN, ALEMANIA, siendo su período de vida útil, envases 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 fojas 27.

ARTICULO 3º.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en BAYER S.A., CALLE 8 entre 3 y 5 , y CALLE 3 y DEL CANAL - PARQUE INDUSTRIAL PILARPCIA. DE BS. AS.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.295 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Anótese; 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 1-0047-0000-4006-10-1

DISPOSICION Nº

6747

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

Handwritten initials and signatures