



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° 7074

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018130-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A., solicita un nuevo país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA.

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.

67
Que el producto procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17.500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

WMM
S



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° 7074

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

Que a fojas 61 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 64 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 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 LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada DECAPEPTYL RETARD / TRIPTORELINA, en la forma farmacéutica y concentraciones: INYECTABLE LIOFILIZADO 3.75 mg -

5
w
vme
X



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

DISPOSICIÓN N° 7074

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

11.25 mg - 0.1 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de URUGUAY, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en ADIUM PHARMA S.A., RUTA 8, KM 17.500, ZONA AMERICA, LOCAL 320, 323, 325 A, 325 B y 326, MONTEVIDEO, REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.059 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 N° 1-0047-0000-018130-09-8

DISPOSICION N° **7074**

WJM
S

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.