



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 7253

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2842-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada COMBIVENT SM / BROMURO DE IPRATROPIO - SULFATO DE SALBUTAMOL.

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.

Que el producto habrá de importarse de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATOIRE UNITHER, ZI LONGPRE 10, RUE ANDRE DUROUCHEZ, FR-80080 AMIENS, FRANCIA, observándose su consumo en SUECIA, 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.

W. [Signature]



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 7253

Que a fojas 70 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 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., representante en el país de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada COMBIVENT SM / BROMURO DE IPRATROPIO - SULFATO DE SALBUTAMOL, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, BROMURO DE IPRATROPIO 0.5 mg / 2.5 ml - SULFATO DE SALBUTAMOL 3 mg / 2.5 ml, la que procederá de FRANCIA y será elaborada alternativamente en LABORATOIRE UNITHER, ZI LONGPRE 10, RUE ANDRE DUROUCHEZ, FR-80080 AMIENS, FRANCIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

07



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°

7253'

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 21.

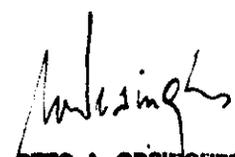
ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.332 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2842-10-4

DISPOSICION N°

7253'


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