



Ministerio de Salud 2011-Año del Trabajo Decente. la Salud y Seguridad de los Trabajadores”
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7608

BUENOS AIRES, 09 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9357-11-6 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., representante en el país de FERRING A/S DINAMARCA, solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA.

S
,
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 procederá alternativamente de SUIZA o ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ 50, 1162 SAINT-PREX, SUIZA, observándose su consumo en HOLANDA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° 7608

Ministerio de Salud *2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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

Que a fojas 95 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° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING A/S DINAMARCA, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 1000 mg , la que procederá alternativamente de SUIZA o ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ 50, 1162 SAINT-

W
M
JW



DISPOSICIÓN N° **7608**

Ministerio de Salud *2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”*
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

PREX, SUIZA, siendo su período de vida útil 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 fs. 15.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.885 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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° 1-47-0000-9357-11-6

DISPOSICION N° **7608**

Dr. OTTO A. ONGIONERO
SUBINTERVENENTE
A.N.M.A.T.

W
MK
DW