

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

DISPOSICIÓN N.77777

BUENOS AIRES,

1 8 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13275-09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CETRILER/ Cetirizina Diclorhidrato 10mg, Comprimidos Recubiertos, Certificado Nº 45.249.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 24 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

J





A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., a contratar un nuevo Acondicionador Alternativo especialidad para la denominada CETRILER/ Cetirizina Diclorhidrato 10mg, Comprimidos Recubiertos, Certificado Nº 45.249, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente por la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A. con domicilio en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Nº 45.249, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Registrese; girese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

()



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-13275-09-8

cb disposicion no 7 7 7 7

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENCE H A.N.M.A.3