



"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.**

**DISPOSICIÓN N° 7794**

**BUENOS AIRES, 18 NOV 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-15691-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMON & CÍA S.A.I.C. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada OCTREOTIDA GRAMON/ octreotida, en las concentraciones 50ug/ ml, 100ug/ ml y 1000ug/ 5 ml; Forma Farmacéutica Inyectable, Certificado N° 46.483.

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



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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, 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 GERARDO RAMON & CÍA S.A.I.C. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada OCTREOTIDA GRAMON/ Octreotida en las concentraciones 50ug/ ml, 100ug/ ml y 1000ug/ 5ml Forma Farmacèutica Inyectable Certificado N° 46.483, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma MR PHARMA S.A., con domicilio en Estados Unidos 5105, Localidad El Triángulo, Pdo. Malvinas Argentinas, Pcia. Bs. As, REPUBLICA ARGENTINA

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 46.483, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la



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

**DISPOSICIÓN N° 7794**

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

presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

U

Expediente n° 1-47-15691-09-7

cb DISPOSICION N° **7794**

ep

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