



"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 Nº 7854

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-16462-08-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada DEXALAF/ Dexametasona, en las concentraciones 0,5 mg y 4 mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos; Nº de Certificado 38.921.

U
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

U
Que a fs. 23 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

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



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

DISPOSICIÓN N° 854

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 LAFEDAR S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada DEXALAF/ Dexametasona, en las concentraciones 0,5 mg y 4 mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos; N° de Certificado 38.921, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Localidad Gualaguay, Pcia. Entre Ríos – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N° 38.921, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese 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.

DISPOSICIÓN N° 7 8 5 4

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

U

Expediente n° 1-47-16462-08-0

cb

DISPOSICION N°

vr

Orsingher

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

7 8 5 4