



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7867**

**BUENOS AIRES, 18 NOV 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-13823-09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. y C. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada PLATOSIN/ Cisplatino, en las concentraciones: 10 mg/20 ml, 25 mg/50 ml y 50 mg/100 ml; Forma Farmacéutica: Solución Inyectable, N° de Certificado 40.410.

5  
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. 52 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

U  
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.**

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

**DISPOSICIÓN N° 7867**

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 1°. – Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. y C.a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada PLATOSIN/ Cisplatino, en las concentraciones: 10 mg/20 ml, 25 mg/50 ml y 50 mg/100 ml; Forma Farmacéutica: Solución Inyectable, N° de Certificado 40.410, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma QUALITY PHARMA S.A. con domicilio en Villegas 1510, Localidad San Justo, Pdo. La Matanza, Pcia. de Bs. As. – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N°

✓

H  
#



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7 8 6 7**

40.410, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la 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.

Expediente nº 1-47-13823-09-0

DISPOSICION N° **7 8 6 7**

vr

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