



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

DISPOSICIÓN N°

7877

BUENOS AIRES, 21 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16614-09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CISPLATINO RAFFO/ Cisplatino, en las concentraciones: 10 mg, 25 mg y 50 mg; Forma farmacéutica: Inyectable Liofilizado, N° de Certificado 38.858.

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

U

H
4



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

DISPOSICIÓN Nº 7877

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 425/10.-

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CISPLATINO RAFFO/ Cisplatino, en las concentraciones: 10 mg, 25 mg y 50 mg; Forma Farmacéutica: Inyectable Liofilizado; Nº de Certificado 38.858, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma QUALITY PHARMA S.A. con domicilio en Gral. Villegas 1510, Localidad San Justo, Pdo. La Matanza, Prov. De Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Nº 38.858, 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

G

H



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

DISPOSICIÓN Nº 7877

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

Expediente nº 1-47-16614-09-8

DISPOSICION Nº

7877

vr

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.