



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

DISPOSICIÓN N° 8013

BUENOS AIRES, 25 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-6253-11-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA 1g/100ml; ENEMA, autorizada por Certificado n° 44.885.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de FERRING LECIVA A.S. con planta sita en K. Rybniku 475, Jesenice, Praga, REPUBLICA CHECA.

U
2
MA



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

DISPOSICIÓN N° 8013

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs.145 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada PENTASA / MESALAZINA 1g/100ml; ENEMA; autorizada por Certificado n° 44.885; la que en lo sucesivo será

U
JWS



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

DISPOSICIÓN N° 8013

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

elaborada alternativamente en FERRING LECIVA A.S. con planta sita en K. Rybniku 475, Jesenice, Praga, REPUBLICA CHECA.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.885 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; 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 1-47-6253-11-7

DISPOSICIÓN N° **8013**

jr

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