



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6755**

BUENOS AIRES, **19 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10833-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada CEDAX / CEFTIBUTENO.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en S.P. CORPORATION, 13900, NW 57TH COURT, MIAMI LAKES, FLORIDA, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Jaw *W* *mm*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6755

Que a fojas 71 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada CEDAX / CEFTIBUTENO, en la forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL 180 mg / 5 ml, la que procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS, y será elaborada alternativamente en S.P. CORPORATION, 13900, NW 57TH COURT, MIAMI LAKES, FLORIDA, ESTADOS UNIDOS, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 28.

Juan W. [firma]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6755

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.068, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-10833-12-6

DISPOSICION Nº

6755


Dr. OTTO A. DR SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

