



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 6773

BUENOS AIRES, 19 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-5839-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo para la especialidad medicinal denominada DUPHASTON / DIDROGESTERONA, Certificado Nº 44.397.

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 dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en ABBOTT BIOLOGICALS B.V., VEERWEG 12, 8121 AA OLST, HOLANDA, observándose su consumo en HOLANDA, 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.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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° 6773

Que a fojas 85 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 N° 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 LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada DUPHASTON / DIDROGESTERONA, Certificado N° 44.397, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, la que será elaborada alternativamente en ABBOTT BIOLOGICALS B.V., VEERWEG 12, 8121 AA OLST, HOLANDA, 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. 9.

J.
[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 6773

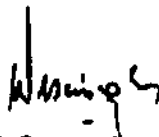
ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.397, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-5839-12-8

DISPOSICION N°

6773


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

