



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

6105

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-8444-09-1 del registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. representante de BRISTOL MYERS SQUIBB CO, USA solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada, MICOSTATIN/ NISTATINA, CONCENTRACIONES 10.000.000 ui/100ML; Suspensión Oral, autorizada por Certificado nº 19.481.

U
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.

S



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

6 1 0 5

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de BRISTOL SQUIBB DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V., Calzada Tlalpan 2996, Colonia Ejido de Santa Ursula, Coapa, México D.F.

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

Que a fs. 43 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 1°- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. representante de BRISTOL MYERS SQUIBB CO, USA a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal

57



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6 1 0 5**

denominada MICOSTATIN/ NISTATINA, CONCENTRACIONES 10.000.000 ui/100ML; Suspensión Oral, autorizada por Certificado n° 19.481 ; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en BRISTOL SQUIBB DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V., Calzada Tlalpan 2996, Colonia Ejido de Santa Ursula, Coapa, México D.F.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 19.481 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- 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 n° 1-47-8444-09-1

DISPOSICIÓN N° **6 1 0 5**

ff

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