



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6 2 4 2

BUENOS AIRES, 1 2 OCT 2010

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-5169-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING INTERNATIONAL CENTER SA (SUIZA), solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo (exclusivamente para el solvente), de la especialidad medicinal denominada GLYPRESSIN / TERLIPRESINA ACETATO.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente (exclusivamente para el solvente) en HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH, BETHELNER LANDSTRABE 18, 31028 GRONAU/LEINE, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

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

W

W
mm
[Firma]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6242

Que a fojas 67 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 8° del Decreto N° 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING INTERNATIONAL CENTER SA (SUIZA), a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada GLYPRESSIN / TERLIPRESINA ACETATO, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, 1 mg, la que será elaborada alternativamente en HAUPT PHARMA WÜLFING GMBH, BETHELNER LANDSTRABE 18, 31028 GRONAU/LEINE, ALEMANIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

5.

ws mm
K



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 2**

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.229 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-5169-10-1

DISPOSICION N° **6 2 4 2**

W
100X

J

Orsingher
Orsingher

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