



**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 6353**

**BUENOS AIRES, 19 OCT 2010**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-013087-10-5 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 país de acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada DESMOPRESIN MELT / DESMOPRESINA 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 el producto procederá alternativamente de SUIZA, que dicha especialidad medicinal será acondicionada (acondicionamiento secundario) alternativamente en FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., CHEMIN DE LA VERGOGNAUSAZ 50 , 1162 ST. PREX, SUIZA, observándose su consumo en SUECIA, país que integra el Anexo I del Decreto Nº 150/92.

5

*[Firma manuscrita]*



**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 6353**

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

Que a fojas 113 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 1.490/92 y el 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 FERRING S.A., representante en el país de FERRING INTERNATIONAL CENTER SA (SUIZA), a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal denominada DESMOPRESIN MELT / DESMOPRESINA ACETATO, en la forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO ORAL, 60 mcg, 120 mcg, 240 mcg, la que procederá alternativamente de SUIZA, y será acondicionada (acondicionamiento secundario) alternativamente en FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., CHEMIN DE LA

57

*[Firma manuscrita]*



**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 6353**

VERGOGNAUSAZ 50 , 1162 ST. PREX, SUIZA, siendo su período de vida útil, envases 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 fojas 38, 40 y 42.

ARTICULO 3º.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en LABORATORIOS FERRING S.A., DR. JOSE LUIS DE BELAUSTEGUI 2957 / 59, CAPITAL FEDERAL.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.465 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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 1-0047-0000-013087-10-5

DISPOSICION Nº **6353**

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

*OTW*  
*W*  
*OTW*