



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 6486

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-6165-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada VALCOTE IV / VALPROATO DE SODIO.

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 en HOSPIRA INC, MCPHERSON KANSAS 67460, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

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

Que a fojas 91 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.



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 4 8 6

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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., a cambiar el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada VALCOTE IV / VALPROATO DE SODIO, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA 100 mg / ml, la que será elaborada en HOSPIRA INC, MCPHERSON KANSAS 67460, ESTADOS UNIDOS, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

U
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.638 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega



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° 6486

de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-6165-10-1

DISPOSICION N°

6486

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