



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° 6540

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-3211-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la especialidad medicinal denominada MUPATEN / ISOCONAZOL.

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 ITALIA, que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en INTENDIS MANUFACTURING SPA, VIA E. SCHERING 21, 20090 SEGRATE, MILANO, ITALIA, observándose su consumo en ITALIA, 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.

[Firma manuscrita]

[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 N° 6540

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 39 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 BAYER S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de elaboración de la especialidad medicinal denominada MUPATEN / ISOCONAZOL, en la forma farmacéutica y concentración: CREMA 1 %, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA, y será elaborada alternativamente en INTENDIS MANUFACTURING SPA, VIA E. SCHERING 21, 20090 SEGRATE,

07



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 5 4 0

MILANO, ITALIA, siendo su período de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 20.

ARTICULO 3°.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en BAYER S.A., CALLE 8 entre 3 y 5 , y CALLE 3 y DEL CANAL - PARQUE INDUSTRIAL PILARPCIA. DE BS. AS.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.377 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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- 3211-10-0

DISPOSICION N° **6 5 4 0**

W. Roca

[Firma]

[Firma]

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