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

DISPOSICIÓN N° 6930

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20613-09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada: FLUMANOVAG/ Flumazenil, en la concentración 500 ug/5 ml, Forma Farmacéutica Inyectable; Certificado Nº 43.541.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 29 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN N° 6930

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GOBBI NOVAG SA a contratar un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada: FLUMANOVAG/ Flumazenil, en la concentración: 500 ug/5 ml, Forma Farmacéutica Inyectable; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma GEMEPE S.A. con domicilio en : Aráoz de Lamadrid 1383/85, CABA– REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Nº 43.541, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 6930

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-20613-09-8

DISPOSICION Nº 6930

ep

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