

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

DISPOSICIÓN Nº 7054

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11626-09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada CLORURO DE POTASIO 15 mEq/Cloruro de Potasio; en la concentración: 1,115 g/ 5 ml, Forma Farmacéutica: Inyectable, Certificado Nº 44.464.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 30 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.



ป

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

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

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;

j'

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo (Elaboración a Granel y Acondicionamiento Primario) para la especialidad medicinal denominada CLORURO DE POTASIO 15 mEq/ Cloruro de Potasio; en la concentración: 1,115 g/ 5 ml, Forma Farmacéutica: Inyectable, Certificado Nº 44.464, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma NEWPROD S.A.I.C. con domicilio en Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Nº



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Expediente nº 1-47-11626-09-8

DISPOSICION Nº

7054

Maringh

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

Vr †