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

DISPOSICIÓN N° 7068

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16351-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo y Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada VP-GEN/ Etopósido , en la concentración: 100 mg/ ml, Forma Farmacéutica: Solución Inyectable, Nº de Certificado 38.812.

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. 34 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.

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 BIOPROFARMA S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo y Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada VP-GEN/ Etopósido, en la concentración: 100 mg/ ml, Forma Farmacéutica: Solución Inyectable, Nº de Certificado 38.812, la que en lo sucesivo será elaborada y acondicionada, en su envase secundario, alternativamente por la firma QUALITY PHARMA S.A. (como elaborador alternativo) con domicilio en Villegas 1320/1510, Localidad San Justo, Pdo. La matanza, Pcia. de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA y BIOPROFARMA S.A. (como acondicionador secundario alternativo) con domicilio en Terrada 1270, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, REPÚBLICA ARGENTINA.

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

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

38.812, 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 1-47-16351-09-9

DISPOSICION Nº 7068

vr

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