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

DISPOSICIÓN N° 7072

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17600-08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILAXIS S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada: LEUCOVORINA CÁLCICA FILAXIS/ Leucovorina Cálcica (equivalente a Leucovorina base), en las concentraciónes: 25 mg, 50 mg, y 350 mg; Forma Farmacéutica Polvo Liofilizado para Inyectable ; Certificado Nº 40.640.

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. 36 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 FILAXIS S.A. a contratar un Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada:, LEUCOVORINA CÁLCICA FILAXIS/ Leucovorina Cálcica (equivalente a Leucoverina base) en las concentraciónes: 25 mg, 50 mg y 350 mg; Forma Farmacéutica Polvo Liofilizado para Inyectable; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma MR PHARMA S.A. con domicilio en :Estados Unidos 5105, Localidad El Triángulo. Pdo. Malvinas Argentinas, Pcia Bs. As. – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Nº 40.640, 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.

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

Expediente nº 1-47-17600/08-3

DISPOSICION Nº 7072

ep

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