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

DISPOSICIÓN N° 7166

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11583-08-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada MIOPROPAN y MIOPROPAN 200 mg/ Trimebutina Maleato, en las concentraciones: 100 mg y 200 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos; N° de Certificado 35.121.

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

Ministerio de Salud
Secretaría 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;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada MIOPROPAN y MIOPROPAN 200mg/ Trimebutina Maleato, en las concentraciones: 100 mg y 200 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos; Nº de Certificado 35.121, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma VICROFER S.R.L. con domicilio en Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Prov. Bs.As. – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado N°

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

35.121, 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 1-47-11583-08-7

DISPOSICION Nº 7166

vr

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