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

DISPOSICIÓN N° 7168

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13518-08-6 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 Alterativo para la especialidad medicinal denominada DOPAMINA NORTHIA/ Dopamina Clorhidrato, en las concentraciones: 100 mg/ 5 ml y 200 mg/ 5 ml; Forma Farmacéutica: Inyectable; Nº de Certificado 46.078.

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. 25 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 LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada DOPAMINA NORTHIA/ Dopamina Clorhidrato, en las concentraciones: 100 mg/ 5 ml y 200 mg/ 5 ml; Forma Farmacéutica: Inyectable; Nº de Certificado 46.078, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma GERARDO RAMÓN Y CÍA S.A.I.C. con domicilio en Int. Amaro Ávalos 4208, Localidad Munro, Pdo. Vte. López, 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.

46.078, 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.

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

Expediente nº 1-47-13518-08-6

DISPOSICION Nº 7168

vr