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

DISPOSICIÓN Nº 7077

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5855-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI solicita se autorice un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA/ Nitrato de Econazol, en la concentración: 1%; Forma Farmacéutica: Polvo; Nº de Certificado 45.784.

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. 40 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.

DISPOSICIÓN Nº 7177

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 LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI a contratar un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada SINAMIDA ECONAZOL FUNGICIDA/ Nitrato de Econazol, en la concentración: 1%; Forma Farmacéutica: Polvo; Nº de Certificado 45.784, la que en lo sucesivo será acondicionada, en su envase seundario, alternativamente por la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. con domicilio en Balboa 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – 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.

DISPOSICIÓN Nº 7177

45.784, 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 1-47-5855-09-2

DISPOSICION Nº 7177

vr