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

DISPOSICIÓN N° 7232

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18610-08-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Primario Alternativo para la especialidad medicinal denominada: ERVEMIN/ Metotrexato, en las concentraciónes: 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg y 15 mg; Forma Farmacéutica comprimidos ; Certificado N° 44.361.

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. 24 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 7232

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 IVAX ARGENTINA S.A. a contratar un Acondicionador Primario Alternativo para la especialidad medicinal denominada: ERVEMIN / Metotrexato, en las concentraciones 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg y 15 mg ; Forma Farmacéutica Comprimidos; la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente por la firma ARGENPACK S.A. con domicilio en : Azcuénaga 3944/54, Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia Bs. As. – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Nº 44.361, 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.

DISPOSICIÓN Nº 7232

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

Expediente nº 1-47-18610/08-4

DISPOSICION Nº

ep 7232

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