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

DISPOSICIÓN Nº 7278

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-24981-06-9 el registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada ERVEMIN / METOTREXATO (COMO SAL SODICA), Inyectable, Certificado Nº 44.361.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaria de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fojas 73 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorizase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. a contratar un nuevo laboratorio Elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada ERVEMIN / METOTREXATO (COMO SAL SODICA), Inyectable, Certificado nº 44.361, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma LABORATORIO KEMEX S.A., sito en la calle Nazarre 3446, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. REPUBLICA ARGENTINA, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº

44.361, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- 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 1-47-24981-06-9

DISPOSICIÓN Nº 7278

jr