



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6314

BUENOS AIRES, 31 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-4211-12-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita autorización para el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada BERODUAL / BROMHIDRATO DE FENOTEROL-BROMURO DE IPRATROPIO ANHIDRO 50mg/100ml-25mg/100ml respectivamente; SOLUCION PARA NEBULIZAR, autorizada por Certificado n° 36.484.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 6314

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de HLB PHARMA GROUP S.A. sita en Av. Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición n° 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 51 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 425/10.

6.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6314

especialidad medicinal denominada BERODUAL / BROMHIDRATO DE FENOTEROL-BROMURO DE IPRATROPIO ANHIDRO 50mg/100ml-25mg/100ml respectivamente; SOLUCION PARA NEBULIZAR; autorizada por Certificado n° 36.484; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sita en Av. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido San Isidro, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 36.484 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; 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 n° 1-47-4211-12-0

DISPOSICIÓN N° **6314**

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

jr
7