



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **5487**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5798-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., representante en el país de LUNDBECK INC., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada COSMEGEN / DACTINOMICINA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que el producto será importado alternativamente de ALEMANIA, que dicha especialidad medicinal es elaborada alternativamente en BAXTER ONCOLOGY GMBH, KANTSTRASSE 2, D-33790 HALLE, WESTFALEN, ALEMANIA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

5487

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición N° 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a fojas 54 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A., representante en el país de LUNDBECK INC., a cambiar en forma alternativa el país elaborador de la especialidad medicinal denominada COSMEGEN / DACTINOMICINA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO 0.5 mg , la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en BAXTER ONCOLOGY GMBH, KANTSTRASSE 2, D-33790 HALLE, WESTFALEN, ALEMANIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 5487

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 30.412 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-5798-10-2

DISPOSICION N°

WS
172

H

5487

[Firma manuscrita]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.