



**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°

**5527**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9993-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.y C., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo para la especialidad medicinal denominada REMERON SOLTAB / MIRTAZAPINA, Certificado N° 44.950.

51

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. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente en CEPHALON INC, 4745 WILEY POST WAY, SALT LAKE CITY, UT 84116, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en HOLANDA, país que integra el Anexo I del Decreto 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.*

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

**DISPOSICIÓN N° 5527**

Que a fojas 135 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 8º del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.y C., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada REMERON SOLTAB / MIRTAZAPINA, Certificado N° 44.950, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES - 15 mg, 30 mg, 45 mg, la que será elaborada alternativamente en CEPHALON INC, 4745 WILEY POST WAY, SALT LAKE CITY, UT 84116, ESTADOS UNIDOS, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 21.



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 5527**

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.950, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-9993-12-4

DISPOSICION Nº

**5527**

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