



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6223**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003438-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada DESMOPRESIN / DESMOPRESINA ACETATO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DESMOPRESINA ACETATO 4 µg/ml, autorizado por el Certificado Nº 43.465.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6223

sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho las exigencias de la normativa aplicable.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en FERRING GMBH (fabricante de la forma farmacéutica y acondicionamiento primario), WITTLAND 11 - 24109 KIEL, observándose su consumo en ALEMANIA, países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que consta de fojas 62 a 63 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que la Dirección General 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 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6223**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada DESMOPRESIN / DESMOPRESINA ACETATO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, DESMOPRESINA ACETATO 4 µg/ml; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en FERRING GMBH (fabricante de la forma farmacéutica y acondicionamiento primario), WITTLAND 11 - 24109 KIEL, ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 15.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.465 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 disposición,



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6223**

gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-003438-14-3

DISPOSICIÓN Nº **6223**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.