



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5943

BUENOS AIRES, 01 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1398-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo para la ampolla de disolvente de la especialidad medicinal denominada DINARON / GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA, aprobada por Disposición autorizante Nº 2541/05 y Certificado Nº 52.180.

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. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente (para la ampolla de disolvente) en IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2, 26900 LODI, ITALIA.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5943

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 62 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 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración (para la ampolla de disolvente) para la especialidad medicinal denominada DINARON / GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 5000 UI, la que habrá de elaborarse alternativamente (para la ampolla de disolvente) en IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2, 26900 LODI, ITALIA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5943

agregarse al Certificado Nº 52.180 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-1398-11-7

DISPOSICION Nº: **5943**

M. Anger
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W
MMK
OTU



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5943** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.180, y de acuerdo a lo solicitado LABORATORIOS BUXTON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: DINARON / GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA

Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 5000 UI

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2541/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016259-04-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: PHARMINVEST SPA - ITALIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo (para la ampolla de disolvente) : IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL, VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2, 26900 LODI, ITALIA

W
mm

W



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BUXTON S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.180, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **01 SEP 2011**

Expediente N°: 1-47-0000-1398-11-7

DISPOSICION N°: **5943**

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