



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0758

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6371-12-6 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., representante en el país de N.V. ORGANON, solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada ZEMURON / BROMURO DE ROCURONIO.

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 el producto procederá de HOLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH, LANGES FELD 13, 31789 HAMELN, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, 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.

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **0758**

Que a fojas 90 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:

S. ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., representante en el país de N.V. ORGANON, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada ZEMURON / BROMURO DE ROCURONIO, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSA, 10 mg/ml, la que procederá de HOLANDA, y será elaborada alternativamente en HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH, LANGES FELD 13, 31789 HAMELN, ALEMANIA, 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.

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 0758

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.532 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; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6371-12-6

DISPOSICION N° **0758**

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