



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° **3902**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-14113/08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. solicita se autorice un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para las especialidades medicinales denominadas CARBOPLATINO FILAXIS / Carboplatino, en las concentraciones: 150 y 450 mg; Polvo Liofilizado para Inyectable; Certificado N° 39.198. CICLOFOSFAMIDA FILAXIS / Ciclofosfamida, en las concentraciones: 200 mg y 1 g; Polvo Liofilizado para Inyectable; Certificado N° 42.545. CITARABINA FILAXIS / Cítarabina Estéril, en las concentraciones: 100 mg, 500 mg y 1 g; Polvo Liofilizado para Inyectable; Certificado N° 41.648. DABENZOL / Oxaliplatino, en las concentraciones: 50 mg y 100 mg; Polvo Liofilizado para Inyectable; Certificado N° 47.220.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.



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

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

3902

DISPOSICIÓN N°

Que a fs. 68 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. a contratar un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para las especialidades medicinales denominadas CARBOPLATINO FILAXIS / Carboplatino, en las concentraciones: 150 y 450 mg; Polvo Liofilizado para Inyectable; Certificado N° 39.198. CICLOFOSFAMIDA FILAXIS / Ciclofosfamida, en las concentraciones: 200 mg y 1 g; Polvo Liofilizado para Inyectable; Certificado N° 42.545. CITARABINA FILAXIS / Cítarabina Estéril, en las concentraciones: 100 mg, 500 mg y 1 g; Polvo Liofilizado para Inyectable; Certificado N° 41.648. DABENZOL / Oxaliplatino, en las concentraciones: 50 mg y 100 mg; Polvo Liofilizado para Inyectable; Certificado N° 47.220, la que en lo sucesivo serán Elaboradas Alternativamente por la firma QUALITY PHARMA S.A. con domicilio en



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° **3902**

Villegas 1320/1510, San Justo, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires -
REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N°
39.198; 42.545; 41.648 y 47.220, cuando el mismo se presente acompañado de la copia
de la presente Disposición.

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

Expediente n° 1-47-14113/08-2.-

DISPOSICION N°

rr

3902


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.