



**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° 4032

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14114/08-6 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 DACARBAZEPINA FILAXIS / DACARBAZINA 100 mg y 200 mg / Inyectable Liofilizado, Certificado N° 42.505; DOXORUBICINA / Doxorubicina Clorhidrato 10 mg y 50 mg / Polvo Liofilizado Estéril, Certificado N° 42.379; EPIFIL / Epirubicina Clorhidrato 10 mg y 50 mg / Polvo Liofilizado Inyectable, Certificado N° 46.420; ETOPOSIDO FILAXIS / Etopósido 100 mg y 5 ml, Solución Inyectable, Certificado N° 39.764.

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.

Que a fs. 75 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.

Handwritten initials and signature



DISPOSICIÓN N° **4032**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. a contratar un nuevo Laboratorio Elaborador Alternativo para las especialidades medicinales denominadas DACARBAZEPINA FILAXIS / Dacarbazina 100 mg y 200 mg / Inyectable Liofilizado, Certificado N° 42.505; DOXORUBICINA / Doxorubicina Clorhidrato 10 mg y 50 mg / Polvo Liofilizado Estéril, Certificado N° 42.379; EPIFIL / Epirubicina Clorhidrato 10 mg y 50 mg / Polvo Liofilizado Inyectable, Certificado N° 46.420; ETOPOSIDO FILAXIS / Etopósido 100 mg y 5 ml, Solución Inyectable, Certificado N° 39.764, las que en lo sucesivo serán elaboradas alternativamente por la firma QUALITY PHARMA S.A. con domicilio en Villegas 1320/1510, Localidad San Justo, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 42.505, Certificado N° 42.379, Certificado N° 46.420 y Certificado N° 39.769 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-47-14114/08-6.-

DISPOSICION N°

rr

4032

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