



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°

2386

BUENOS AIRES, **2 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021810-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., representante en el país de LABORATOIRE THERAMEX, solicita un nuevo país de origen y acondicionamiento alternativo (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada LUTENYL / NOMEGESTROL ACETATO.

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 habrá de importarse de FRANCIA como nuevo país de origen alternativo, que dicha especialidad medicinal es elaborada alternativamente en DELPHARM LILLE S.A.S., Z.I. DE ROUBAIX EST, RUE DE TOUFFLERS, 59390 LYS LEZ LANNOY, FRANCIA, realizándose también en forma alternativa el acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) en LABORATOIRES MACORS, RUE DES



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°

2 3 8 6

CAILLOTES, Z.I. PLAINES DES ISLES, 89000 AUXERRE, FRANCIA, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el el Anexo I del Decreto N° 150/92.

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

Que a fojas 74 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 8° del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., representante en el país de LABORATOIRE THERAMEX, a cambiar en forma alternativa el país de origen y de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada LUTENYL / NOMEGESTROL ACETATO, en la forma



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° 2386

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg, la que en lo sucesivo será importada de FRANCIA, y elaborada alternativamente en DELPHARM LILLE S.A.S., Z.I. DE ROUBAIX EST, RUE DE TOUFFLERS, 59390 LYS LEZ LANNOY, FRANCIA, realizándose también en forma alternativa el acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) en LABORATOIRES MACORS, RUE DES CAILLOTES, Z.I. PLAINES DES ISLES, 89000 AUXERRE, FRANCIA, siendo su período de vida útil, envases 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. 16.

ARTICULO 3º.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., MARCONI 877, CARLOS SPEGAZZINI, PARTIDO DE EZEIZA, PROV. DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.861 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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° 1-0047-0000-021810-08-2

DISPOSICION N°

Handwritten signature/initials

2386

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