



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



Expte. 1-47-20525-13-6

A DIRECCION NACIONAL

INAME

Farm. Raquel Méndez

S ____ / ____ D

Se eleva el expediente de la referencia con el proyecto de Disposición adjunto a foja 1218, para su consideración y demás efectos.

**DIRECCION DE EVALUACION Y CONTROL
DE BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS.**

C.A.B.A, 11 de mayo

Dra. María Cecilia Rodríguez
Directora de Evaluación y Control
de Biológicos y Radiofármacos
Instituto Nacional de Medicamentos



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



Expte. 1-47-20525-13-6

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGIAS MÉDICA**

Sr. Administrador Nacional

Ing. Rogelio Lopez

S ____ / ____ D

Se eleva el expediente de la referencia con el proyecto de Disposición adjunto a foja 1218 para su consideración y demás efectos.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
C.A.B.A.,

13 MAY 2015


Farm. RAQUEL MENDEZ
DIRECTORA NACIONAL
INAME-ANMAT

I. N. A. M. E.
MESA DE ENTRADAS
13 MAY 2015
ENTRADA - SALIDA

PASE A *Dirección Gnal de Asuntos Jurídicos*
para su intervención
ADMINISTRACION NAC. DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA ANMAT
SECRETARIA TECNICA
BUENOS AIRES 15 MAY 2015

Ing. María Elena Lafferriere
COORDINADORA TÉCNICA
DIRECCIÓN NACIONAL
A.N.M.A.T.

MESA DE ENTRADAS

18 MAY 2015

DIRECCIÓN NACIONAL DE ASUNTOS JURÍDICOS



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

EXPTE. N° 1-47-20525-13-6

s/ Registro de Vacuna

SR. ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

ING. ROGELIO LOPEZ

(SECRETARIA TECNICA)

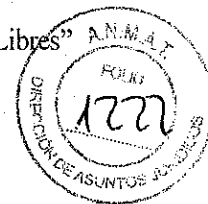
S / D

I.- Vienen a consideración de esta Dirección General de Asuntos Jurídicos los referidos actuados por los cuales la NOVARTIS ARGENTINA SA, solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de una nueva vacuna de nombre comercial BEXSERO / VACUNA MENINGOCOCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B que será importada a la República Argentina.

Cabe destacar que la personería invocada por quien suscribe la presentación de fs. 1 / 2 y ss., se acredita con la documentación obrante en los legajos de esta Dependencia Legal y poder acompañado a fs. 24/30.

II. - ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN

El artículo 1º de la Ley 16.463 establece que "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las



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

personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

El artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Asimismo el artículo 3º del mencionado cuerpo legal prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico, debiendo a la vez ser inscriptos por ante esta Administración Nacional de conformidad a lo establecido en el Decreto Nº 150 /92 (T.O. 1993).

El artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican.

Por su parte el Decreto Nº 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un



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

régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

En virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Esta Administración Nacional es la autoridad reguladora de medicamentos, y está facultada para otorgar su registro sanitario, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos en cada caso.

El Decreto Nº 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos Nº 16.463, estableció una serie de definiciones, normas y procedimientos, que constituyen la base sobre la cual se sustenta todo lo relacionado con el registro, elaboración, fraccionamiento, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y especialidades medicinales.

De conformidad a las prescripciones de dicho decreto se entiende por medicamento a “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra” (art 1º inciso a).

Por su parte el inciso b) del citado artículo define principio activo o droga farmacéutica como “toda sustancia o mezcla de sustancias



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



relacionadas, de origen natural o sintético que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana".

Asimismo el inciso c) define nombre genérico como "denominación de un principio activo o droga farmacéutica, o cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional, o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud".

Finalmente el inciso d) define especialidad medicinal como "todo medicamento designado por su nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable".

En lo particular, mediante Disposición ANMAT Nº 705/05, se establecieron los requisitos necesarios para la inscripción de vacunas.

El artículo 1º de la mencionada Disposición define a las vacunas como "preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el hombre una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste".

A fs. 1153/1167, 1211/1217, 1219/1220 obran los informes técnicos que, junto al proyecto de disposición que luce a fs. 1218, confeccionado por la Dirección de Evaluación y control de Biológicos y Radiofármacos, consolidan la evaluación realizada por las diferentes áreas



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



intervinientes, en los que se concluye, en lo pertinente, que el trámite encuadra dentro de lo establecido por Disposición ANMAT N° 705/05 y corresponde su inscripción en el REM.

Asimismo, tal como surge de fs. 975/987 el producto cuenta con un Plan de Gestión de Riesgo, aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la DERM-INAME a fs. 1096/1097.

Agregan las áreas técnicas intervinientes, a través de la incorporación en el proyecto de disposición, que por las características que presenta la vacuna, debe ser incluido dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Al respecto, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución, y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunos de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidos en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.



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

Continuando con el proceso de implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos iniciado por la Resolución M.S. N° 435/11 y Disposición ANMAT N° 3683/11, esta Administración Nacional dictó normativa complementaria, entre ellas la Disposición ANMAT N° 1831/12, la cual en lo pertinente estableció que: "ARTICULO 12.- Toda nueva especialidad medicinal que en el futuro se registre y que no tenga similar en el país, cualquiera sea su ingrediente farmacéutico activo (IFA), deberá cumplir con las exigencias previstas en la presente disposición".

Por otra parte, es esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA quien, en la actualidad, tiene a su cargo la inscripción de productos en el Registro de Especialidades Medicinales y su fiscalización y control. Ello así atento a lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 que en su artículo 8° establece que este organismo tiene la atribución de autorizar, certificar, inscribir y registrar, en cumplimiento de las disposiciones pertinentes, drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, entre otros productos y sustancias.

De las consideraciones efectuadas por esta Dirección General y de la intervención que tomaron las áreas técnicas precedentemente citadas, se desprende que la petición efectuada en autos encuadraría dentro de lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 705/05, que corresponde incorporar al producto cuya inscripción se solicita en el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos previsto por la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias y que el Administrador Nacional se encuentra facultado para realizar la inscripción del producto propuesto en el REM.



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

Finalmente y en lo referido a las cuestiones estrictamente técnicas involucradas en las actuaciones, este Servicio Jurídico señala que, en tal carácter, resultan ajenas a su competencia, de conformidad con lo sostenido por la Procuración del Tesoro de la Nación al dictaminar que *"la ponderación de cuestiones técnicas que no hacen al asesoramiento estrictamente jurídico debe realizarse de conformidad con los informes de los especialistas en la materia, sin que la Procuración del Tesoro entre a considerar tales aspectos, por ser ello materia ajena a su competencia estrictamente jurídica (Conf. Dict. 199:119; 241:207)."* (Dict. N° 290/05, 5 de septiembre de 2005. Expte. N° S01-0012873/04. Ministerio de Economía y Producción. (Dictámenes 254:397).

III- CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, esta Dirección General de Asuntos Jurídicos no formula observaciones de orden legal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados para la continuación del trámite con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Sin perjuicio de ello, con relación al aspecto formal del proyecto de disposición adjunto, se giran estos actuados a los fines de su revisión.

En particular, se aconseja:

a) suprimir del primer párrafo del considerando y del artículo primero, la alusión a NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS SRL (Italia) como titular de la vacuna, ya que conforme declaración de fs. 4 el titular propuesto es NOVARTIS ARGENTINA SA.



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

b) corregir los errores formales remarcados en lápiz en el propio proyecto de disposición.

DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS

DIRECCIÓN DE ASUNTOS SANITARIOS

Buenos Aires, *25 de junio* de 2015.

Consta de *1228* fojas útiles, inclusive.

DICTAMEN N° 000955/15

lp

Dra. Nora A. DONATO
DIRECTORA GENERAL
DE ASUNTOS JURÍDICOS
A.N.M.A.T.



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



EXPEDIENTE N° 1-47-20525-13-6
REFERENCIA: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

DIR. DE EVALUACIÓN Y CTROL. DE BIOLÓGICOS Y RADIOFÁRMACOS
LIC. MARIA CECILIA RODRIGUEZ

S _____ / _____ D

Se remite el expediente de la referencia a fin de que se efectúe la corrección del proyecto dispositivo a fojas 1218. Las correcciones se detallan a continuación:

- Corregir el decimo quinto párrafo del considerando, donde dice "DIRECIÓN" debe decir "DIRECCIÓN".
- Corregir el artículo 4º, donde dice MINISTRO debe decir MINISTERIO.
- Corregir el artículo de forma.
- Suprimir el ítem "Contraindicaciones", debido a que el mismo no es un dato característico.
- La cantidad de Hidróxido de Aluminio expresada en el prospecto autorizado, no coincide con el mencionado en los anexos.
- Corregir los ítems Envase/s Primario/s, Presentación y Contenido por unidad de venta.
- En el certificado, donde dice "El Interventor" debe decir "El Administrador Nacional".
- Corregir la vigencia del certificado.

Asimismo, la Dirección General de Asuntos Jurídicos hace algunas observaciones en su dictamen a fojas 1221.

Una vez realizadas las correcciones, gírese a la Dirección General de Asuntos Jurídicos para el visado del proyecto dispositivo.

ANMAT
COORD. DE GESTIÓN TÉCNICA
Buenos Aires, 1- JUL 2015
NOTA N° 920

Ing. María Elena Lafferriere
COORDINADORA TÉCNICA
DIRECCIÓN NACIONAL
A.N.M.A.T.



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

Expte N°:1-47-20525-13-6

A DIRECCION NACIONAL

INAME

Farm. Raquel Méndez

S ___ / ___ D

Se eleva el expediente de la referencia con la corrección del proyecto de Disposición adjunto a foja 1218, para su consideración y demás efectos.

**DIRECCION DE EVALUACION Y CONTROL
DE BIOLOGICOS Y RADIOFARMACOS.
C.A.B.A,**

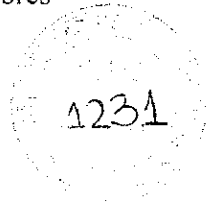
17/7/2015

Lic. María Cecilia Rodríguez
Directora de Evaluación y Control
de Biológicos y Radiofármacos
Instituto Nacional de Medicamentos

7.



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



Expte N°: 1-47-20525-13-6

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGIAS MÉDICA**

Sr. Administrador Nacional

Ing. Rogelio López

S ____ / ____ D

Se eleva el expediente de la referencia con la corrección del proyecto de Disposición adjunto a foja 1218, para su consideración y demás efectos.

Farm. RAQUEL MENDEZ
DIRECTORA NACIONAL
INAMB-ANMAT

Lic. MARTA E. SPINETTO
DIRECTORA DE FICILIZACIÓN Y
BESTID. DE RIFEGOS
Instituto Nacional de Medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
C.A.B.A.,

20 JUL 2015

A. N. M. A. T.
MESA DE ENLACE
21 JUL 2015
ENTRADA - SALIDA

Secretaría Técnica
21 JUL 2015
A. N. M. A. T.



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



Expte: 1-47-20525-13-6

Ref: NOVARTIS ARG. S.A.

DIR. DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS

Lic. Cecilia Rodríguez

Se remite a esa Dirección el expediente de la referencia a fin de notificar las correcciones efectuadas sobre el acto administrativo a fs 1218. El /los error/es se detallan a continuación:

- Corregir en el Anexo III donde dice "El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos..." debe decir "El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos...".
- En el artículo 2º se menciona que se desglosan los rótulos de fs. 518 y 519, las mismas no se encuentran en el expediente.

COORDINACIÓN DE GESTIÓN TÉCNICA

Nota Nº: ¹⁰³⁶
28 JUL. 2015

Ing. María Elena Loffertiere
COORDINADORA TÉCNICA
DIRECCIÓN NACIONAL
A.N.M.A.T.



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



Exp N°: 1-47-20525-13-6

Lab: NOVARTIS S.A.

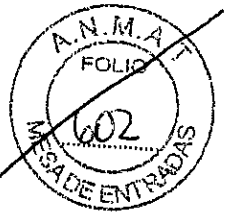
En el día de la fecha, se adjunta documentación presentada por el Laboratorio en el expediente de la referencia a Fojas 1234 a 1237.

DIRECCION DE EVALUACION Y CONTROL DE
BIOLOGICOS Y RADIOFARMACOS.

C.A.B.A., 14/8/15

Lic. MARIA CECILIA RODRIGUEZ
Directora de Evaluación y Control
de Biológicos y Radiofarmacos
Instituto Nacional de Medicamentos

 **NOVARTIS**



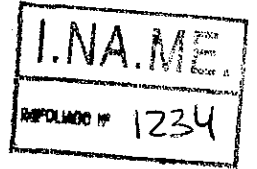
30 de Julio de 2015

MINISTERIO DE SALUD

I.N.A.M.E

Av. Caseros 2161, 1° Piso: CABA

Departamento de Productos Biológicos



Ref.: Expte N° 20525-13-6 – Bexsero

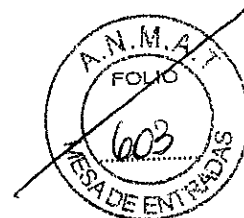
Objeto: “Agregar Rótulo”

De nuestra consideración:

Novartis Argentina S.A., con domicilio legal en Ramallo 1851 (C1429DUC), Capital Federal, Buenos Aires, inscripta en el Registro Nacional con Certificado habilitante N° 7209, se dirige a usted a los efectos aportar un ejemplar adicional del rótulo del producto Bexsero.

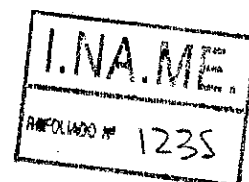
Agradeciendo y quedando a su disposición por cualquier consulta al respecto, saludamos muy atte.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtziay
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aonderado



Bexsero[®]
Vacuna meningocócica multicomponente del grupo B
(Recombinante, adsorbida)

Suspensión inyectable



Bexsero[®]
Vacuna meningocócica multicomponente del grupo B (Recombinante, adsorbida)
Suspensión inyectable

1 dosis (0,5 ml)
1 Jeringa pre-llenada
Vía de administración: Inyección Intramuscular
Industria Italiana
®Marca registrada de Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Proteína recombinante de fusión NHBA de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B ^{1,2,3}	50 µg
Proteína recombinante NadA de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B ^{1,2,3}	50 µg
Proteína recombinante de fusión fHbp de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B ^{1,2,3}	50 µg
Vesículas de la membrana externa (OMV) de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4 ²	25 µg

¹ producida en células *E. coli* mediante tecnología de ADN recombinante

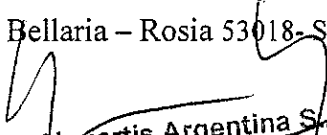
² adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al³⁺)

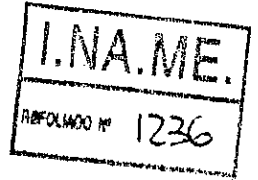
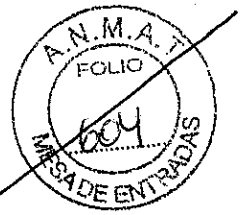
³ NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (adhesina A de *Neisseria*), fHbp (proteína de unión al factor H)

Excipientes: Cloruro de sodio, Histidina, Sacarosa y agua para inyectables.

Almacenar refrigerado (2°C-8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Fabricado por Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Bellaria – Rosia 53018- Sovicille (SI), Italia.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aprobado



Argentina:

Importado y distribuido por: **Novartis Argentina S.A.**
Ramallo 1851 (C1429DUC) Buenos Aires-Argentina.
Director técnico: Lucio Jeronic. Químico-Farmacéutico.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: XXXX

Chile:

R. Venta bajo Receta Médica en establecimientos tipo A.
Importado por Novartis Chile S.A., Rosario Norte 615, Piso 9, Las Condes, Santiago, Chile.
Distribuido por Perilogistics Ltda., Rodrigo de Araya 1151, Macul, Santiago, Chile.
Acondicionado por MLE Laboratorios Ltda.
Reg. I.S.P. B-XXXX.
Mayor información en www.ispch.cl

Colombia:

Importado y distribuido por: **Novartis de Colombia S.A**
Calle 93 B No 16-31. Bogota D.C.
Registro Sanitario No INVIMA XXX

Uruguay:

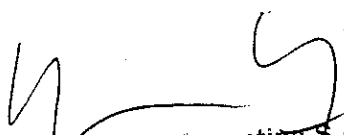
Representante: Novartis Uruguay S.A.
Av. Luis A. de Herrera 1248, WTC, Torre 3, Oficina 1174 - Montevideo, Uruguay.
Director Técnico: Dra Q.F. Estela Tor
Registro N°: XXXX

La vacuna no debe inyectarse por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica y no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Agitar bien la vacuna antes de su uso para lograr una suspensión homogénea.
Venta bajo receta médica/prescripción facultativa/Venta bajo receta profesional.
Contraindicaciones, advertencias y posología: Leer el prospecto/instructivo antes de usar.

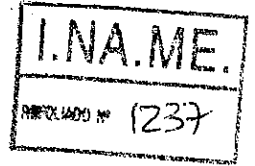
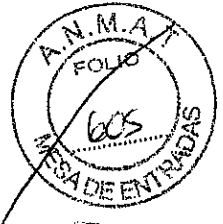
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS

Espacio para el código de barras (N° de troquel)


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aprobado

 **NOVARTIS**
VACCINES AND
DIAGNOSTICS

Fab:
Exp:
Lot:



Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml, sólo se diferenciará en la indicación de su contenido.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtziap
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



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



Expte N°:1-47-20525-13-6

A DIRECCION NACIONAL

INAME

Farm. Raquel Méndez

S ___ / ___ D

Se eleva el expediente de la referencia con la corrección del proyecto de Disposición adjunto a foja 1218, para su consideración y demás efectos.

**DIRECCION DE EVALUACION Y CONTROL
DE BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS.**

C.A.B.A.

14/8/15

Lic. MARIA CECILIA RODRIGUEZ
Directora de Evaluación y Control
de Biológicos y Radiofarmacos
Instituto Nacional de Medicamentos

