



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

DISPOSICIÓN N° 3850

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-100-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PREDUALERGIN CORT / DESLORATADINA 0.100 g/100 ml - BETAMETASONA 0.005 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Disposición N° 0124/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos


MEB AA
✓



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

DISPOSICIÓN N° 3850

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PREDUALERGIN CORT / DESLORATADINA 0.100 g/100 ml - BETAMETASONA 0.005 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 55.999, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

MEG
DA
↗



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

DISPOSICIÓN N°

3850

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

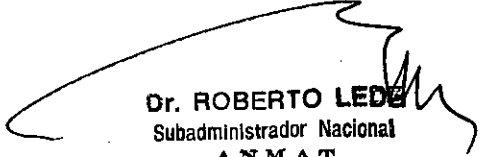
Expediente n° 1-47-1110-100-14-1.-

DISPOSICION N°

MEG RA

rr

3850



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.