



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

DISPOSICIÓN N° 5894

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-469-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **SERVIER ARGENTINA 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 **DAFLON 1000 mg / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA 1000 mg (DIOSMINA 90 % Y FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA 10 % (EXPRESADO COMO COMPUESTO SECO));** forma/s farmacéutica/s: **SUSPENSION ORAL.**

Que por Certificado N°: 40.987, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde **ESPAÑA** a la República Argentina.

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

AR



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

DISPOSICIÓN N° 5894

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

5
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DAFLON 1000 mg / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA 1000 mg (DIOSMINA 90 % Y FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA 10 % (EXPRESADO COMO COMPUESTO SECO)); forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL; Certificado N° 40.987, la que será importada desde ESPAÑA a la República Argentina por la firma SERVIER ARGENTINA S.A. y

AR



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

DISPOSICIÓN Nº 5894

Acondicionada en MARIO A. CRICCA S.A. sito en LA PAZ 1151 - MARTINEZ
- PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-469-14-8.

DISPOSICION Nº

5894

AA FT

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.