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

DISPOSICIÓN N° 4837

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-804-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 SOLUPREP 3M / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml, ALCOHOL ISOPROPILICO 70 ml / 100 ml forma/s farmacéutica/s: SOLUCION TOPICA DERMICA COLOREADA.

Que por Disposición N°: 3281/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde CANADA a la República Argentina.

AA

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

DISPOSICIÓN N° 4837

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 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOLUPREP 3M / GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g/100 ml, ALCOHOL

AA

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

DISPOSICIÓN Nº 4837

ISOPROPILICO 70 ml / 100 ml forma/s farmacéutica/s: SOLUCION TOPICA DERMICA COLOREADA. Certificado N° 57.159, la que será importada desde CANADA a la República Argentina.

ARTICULO 2°.- 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 1-47-1110-804-13-2.-

DISPOSICION Nº 4837

AA rr

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.