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

DISPOSICIÓN N° 5111

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000347-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES 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 CREON FORTE/ 300 MG. DE PANCREATINA y CREON 10000/ 150 MG DE PANCREATINA; forma/s farmacéutica/s CÁPSULAS.

Que por Certificado N° 41928, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5111

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 1º. – Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CREON FORTE/ 300 MG. DE PANCREATINA y CREON 10000/ 150 MG DE PANCREATINA; forma/s farmacéutica/s CÁPSULAS; Certificado N° 41928, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A..

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

DISPOSICIÓN Nº 5111

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-000347-14-6

DISPOSICION Nº 5111

mpp

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