



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5458

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-130-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 BERLOFEN / BROMFENACO 0,9 mg/ml (COMO BROMFENACO SODICO SESQUIHIDRATO 1.04 mg/ml) ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN OFTÁLMICA.

Que por Disposición N° 7516/14, 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.

AB

Re. f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5458

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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BERLOFEN / BROMFENACO 0,9 mg/ml (COMO BROMFENACO SODICO SESQUIHIDRATO 1.04 mg/ml) ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN OFTÁLMICA; Certificado N° 57.562, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A.

  
AR





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

DISPOSICIÓN N° 5458

sito en INTENDENTE TOMKINSON 2054 - BECCAR - PDO. DE SAN ISIDRO  
- Provincia de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- 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.

Expediente N° 1-47-1110-130-15-7.

DISPOSICIÓN N°

5458

AR rr

hp

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.