



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 2 6

BUENOS AIRES,

16 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-246-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA 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 ALIVIAFLEB 500 / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA (DIOSMINA 90 % / HESPERIDINA 10 %); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 0064/12, 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.

AR



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 2 6

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 DENVER FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ALIVIAFLEB 500 / FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA Y MICRONIZADA (DIOSMINA 90 % / HESPERIDINA 10 %). Certificado N° 56.564, la que será elaborada en DENVER FARMA S.A. sito en MOZAR S/N - CENTRO INDUSTRIAL GARIN - ESCOBAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

AR ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al



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

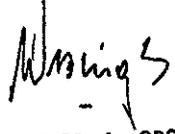
DISPOSICIÓN Nº 4 1 2 6

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 1-47-1110-246-14-7.-

DISPOSICION Nº 4 1 2 6

7 AR rr


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