



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°

4345

BUENOS AIRES, 02 JUN 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-787-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. 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 NATURA FENAC / DICLOFENAC SODICO 100 mg / 100 ml ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN OFTÁLMICA (GOTAS).

Que por Disposición N° 6747/99, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



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

DISPOSICIÓN N° 4345

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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NATURA FENAC / DICLOFENAC SODICO 100 mg / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN OFTÁLMICA (GOTAS) ; Certificado N° 48.333, la que será elaborada en TETRAFARM S.A. sito en Calle 145, Localidad Barrio Héctor E. Sánchez N° 1547, Berazategui Provincia de Buenos Aires - República Argentina y Acondicionada en SPEDROG CAILLON S.A.I.C. sito en

U

AR



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

DISPOSICIÓN Nº 4345

Alte F.J. Seguí 2106 - Ciudad Autónoma 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 Nº 1-47-1110-787-13-4.-

DISPOSICIÓN Nº 4345

AR rr

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