



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° 5002

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-748-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI 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 PARACETAMOL KABI 10 mg / ml / PARACETAMOL 10 mg ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN PARA PERFUSION.

Que por Disposición N° 2880/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde AUSTRIA a la República Argentina.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

5002

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 FRESENIUS KABI S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL KABI 10 mg / ml / PARACETAMOL 10 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN PARA PERFUSION; Certificado N° 57.426, la que será importada desde AUSTRIA a la República Argentina.

U
AB
ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente






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

DISPOSICIÓN Nº **5002**

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-748-14-1.

 DISPOSICIÓN Nº **5002**

AA rr


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