

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:
Referencia: EX-2021-116593826-APN-DFYGR#ANMAT
VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2021-116593826-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO
Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA SA 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 VALGARD / VALGANCICLOVIR 450 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
Que por Disposición N° 1772/2021, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde REPÚBLICA CHECA a la República Argentina.
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9° ; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.
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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada VALGARD / VALGANCICLOVIR 450 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 59.405, la que será importada desde REPÚBLICA CHECA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma IVAX ARGENTINA SA.

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

Expediente Nº EX-2021-116593826-APN-DFYGR#ANMAT.-

gs

rl