



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

DISPOSICIÓN N°

7664

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-752-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. 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 VERALDID 500 / TRIHIDROXIETILRUTOSIDO (TROXERUTINA) 500 mg; ASCORBATO DE MAGNESIO 150 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N° 37.589, se autorizó la venta 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 Nº

7664

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 LABORATORIOS SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VERALDID 500 / TRIHIDROXIETILRUTOSIDO (TROXERUTINA) 500 mg; ASCORBATO DE MAGNESIO 150 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 37.589, la que será elaborada en LABORATORIOS SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. sito en IBERÁ N° 5055 – 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.

AR



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 4

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

Expediente Nº 1-47-1110-752-13-2.-

DISPOSICION Nº

7 6 6 4

[Handwritten mark]

AR rr

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

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