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

DISPOSICIÓN N° 9089

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-424-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA 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 NERO 40 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO 31,20 mg - 1,3,5 - TRIMETOXIBENCENO 0,04 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Certificado N° 32.461, 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 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.

Rp. AR
LV

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

DISPOSICIÓN Nº 9089

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NERO 40 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO 31,20 mg - 1,3,5 - TRIMETOXIBENCENO 0,04 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 32.461, la que será elaborada en DENVER FARMA S.A. sito en NATALIO QUERIDO 2285 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-424-14-1.

DISPOSICION Nº 9089

rr

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.