



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

DISPOSICIÓN Nº

9093

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-470-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ 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 NOVOPREP / CARBONATO DE MAGNESIO 7.3 g - PICOSULFATO DE SODIO 0.01 g - ACIDO CITRICO ANHIDRO 12 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO ORAL.

Que por Disposición Nº 2338/15, 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 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.


Rp. AR





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

DISPOSICIÓN N°

9093

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 el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NOVOPREP / CARBONATO DE MAGNESIO 7.3 g - PICOSULFATO DE SODIO 0.01 g - ACIDO CITRICO ANHIDRO 12 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO ORAL; Certificado N° 57.656, la que será elaborada en LABORATORIO OMICRON S.A. sito en CALLE 23 ESQ. 66 - VILLA ZAGALA - PARTIDO DE SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y


AR





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

DISPOSICIÓN Nº

9093

Acondicionamiento Secundario: LABORARTORIO DOMINGUEZ S.A. sito en
AV. LA PLATA Nº 2548/52/54/56/58/82/84 - CIUDAD AUTÓNOMA DE
BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

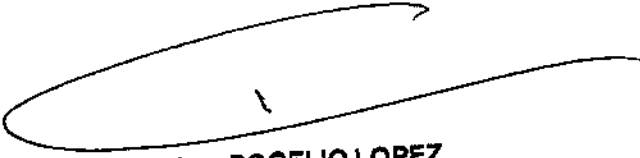
ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-470-15-1.

DISPOSICIÓN Nº

9093

Re. AR rr


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