



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°

9094

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-105-14-1 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 / 1,3,5,-TRIMETOXIBENCENO 50 mg / FLOROGLUCINOL ANHIDRO 62,25 mg (EQUIVALENTE a 80 mg de FLOROGLUCINOL DIHIDRATO) ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

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


hp AR
LV



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° 9094

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 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 / 1,3,5,- TRIMETOXIBENCENO 50 mg / FLOROGLUCINOL ANHIDRO 62,25 mg (EQUIVALENTE a 80 mg de FLOROGLUCINOL DIHIDRATO) ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 32.461, la que será elaborada en LABORATORIOS DENVER FARMA S.A. sito en MOZART S/N CENTRO INDUSTRIAL GARIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

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

[Handwritten signature]
AR
LV



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

DISPOSICIÓN N° 9094

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-105-14-1.-

ck

DISPOSICION N° **9094**

rp
AR rr

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