



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

12270

BUENOS AIRES, 02 NOV 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-734-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. 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 ALVERIN / CITRATO DE ALVERINA 60 mg; SIMETICONA 300 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición N° 8944/16, 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 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.

AA *[Handwritten signature]*

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN Nº **12270**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ALVERIN / CITRATO DE ALVERINA 60 mg; SIMETICONA 300 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado Nº 58.056, la que será elaborada en DROMEX S.R.L. sito en POLO INDUSTRIAL EZEIZA - CANELONES Y PUENTE DEL INCA - PARCELA 35 - CARLOS SPEGAZZINI - EZEIZA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en CRAVERI S.A.I.C. sito en ARENGREEN 830 - CIUDAD AUTONOMA 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 1-47-1110-734-16-6.

DISPOSICIÓN Nº **12270**

AA ^{ap}

Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.