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

DISPOSICIÓN Nº 7360

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-520-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO 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 SUBICAL / COLECALCIFEROL 100.000 UI / 2 ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL.

Que por Disposición N° 3686/14, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7360

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorizase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SUBICAL / COLECALCIFEROL 100.000 UI / 2 ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL ; Certificado Nº 57.446, la que será elaborada en BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 440 – WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7360

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

Expediente Nº 1-47-1110-520-14-2.

DISPOSICION Nº 7360

rr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.