



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº

1545

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010.

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-736/09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA 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 GEMFIBROZIL R.O. 900 / GEMFIBROZIL 900 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 37543, 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 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

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.

9 *me* *nl*



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

1545

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.
1490/92 y 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: GEMFIBROZIL R.O. 900; nombre/s genérico/s: GEMFIBROZIL 900 mg.; forma/s fármacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 37543, la que será elaborada en ROUX OCEFA S.A. sito en MEDINA 138 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ARCANO S.A. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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 n° 1-47-1110-736/09-6

DISPOSICION N°

1545

gs

DP

DR. DANIEL COLLAZI
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.