



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2053

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-65/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 ZYMAXID / GATIFLOXACINA 0,5 g./ 100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA.

U. Que por Disposición N°: 1678/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA a la República Argentina.

U. Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR. Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2053

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ZYMAXID; nombre/s genérico/s: GATIFLOXACINA 0,5 g./ 100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA; Certificado N° 56134, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA a la República Argentina por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A..

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

D.

AR

AR



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

DISPOSICIÓN N° 2053

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-65/12-8

DISPOSICION N° **2053**

gs

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.