



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N°

2237

BUENOS AIRES,

11 ABR 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-782-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM 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 ABNOBA VISCUM FRAXINI / EXTRACTO DE 0,02 mg DE MUERDAGO DE FRESNO (*Viscum Albus L*) CONTENIENDO 0,015 mg DE EXTRACTO FLUIDO; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE / EXTRACTO DE 0,20 mg DE MUERDAGO DE FRESNO (*Viscum Albus L*) CONTENIENDO 0,150 mg DE EXTRACTO FLUIDO; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE / EXTRACTO DE 2,00 mg DE MUERDAGO DE FRESNO

AR



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

DISPOSICIÓN N° 2237

(*Viscum Albus L*) CONTENIENDO 1,50 mg DE EXTRACTO FLUIDO;
forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE / EXTRACTO DE 20,0
mg DE MUERDAGO DE FRESNO (*Viscum Albus L*) CONTENIENDO 15,0
mg DE EXTRACTO FLUIDO; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION
INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 2797/13, se autorizó la inscripción en el
Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,
del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde
ALEMANIA a 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.

AR



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

DISPOSICION N° 2237

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GP PHARM S.A. la comercialización
de la especialidad medicinal denominada ABNOBA VISCUM FRAXINI /
EXTRACTO DE 0,02 mg DE MUERDAGO DE FRESNO (*Viscum Albus L*)
CONTENIENDO 0,015 mg DE EXTRACTO FLUIDO; forma/s
farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE / EXTRACTO DE 0,20 mg DE
MUERDAGO DE FRESNO (*Viscum Albus L*) CONTENIENDO 0,150 mg DE
EXTRACTO FLUIDO; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE /
EXTRACTO DE 2,00 mg DE MUERDAGO DE FRESNO (*Viscum Albus L*)
CONTENIENDO 1,50 mg DE EXTRACTO FLUIDO; forma/s farmacéutica/s:
SOLUCION INYECTABLE / EXTRACTO DE 20,0 mg DE MUERDAGO DE



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

DISPOSICIÓN N° 2237

FRESNO (*Viscum Alburn L*) CONTENIENDO 15,0 mg DE EXTRACTO FLUIDO; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 57.137, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma GP PHARM S.A.

ARTICULO 2°.- 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. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-782-13-6

DISPOSICION N°

2237

AR ap

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