



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5318**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-404/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA 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 FENIPRED ACETATO/CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 0,12 g./100 ml., ACETATO DE PREDNISOLONA 1 g./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA.

Que por Disposición N°: 1561/11, 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.

RS



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN Nº 5318**

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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FENIPRED ACETATO; nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 0,12 g./100 ml., ACETATO DE PREDNISOLONA 1 g./100 ml.;; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA; Certificado Nº 56112, la que será elaborada en ATLAS FARMACEUTICA S.A. sito en

vº

RF



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 5318**

JOAQUIN V. GONZALEZ 2569 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -  
REPUBLICA ARGENTINA.

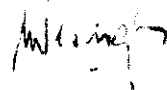
ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-404/11-7

DISPOSICION N°

gs  
RS

**5318**

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