



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° 5501

BUENOS AIRES, 12 AGO 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-507/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA 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 EFUDIX /5-FLUOROURACILO 5 %; forma/s farmacéutica/s: UNGUENTO.

Que por Certificado N°: 29.805, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL 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

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5501

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

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:

51
-
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: EFUDIX ; nombre/s genérico/s: 5-FLUOROURACILO 5 %; forma/s farmacéutica/s: UNGUENTO; Certificado N° 29.805, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma INVESTI FARMA S.A.

52
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 5501

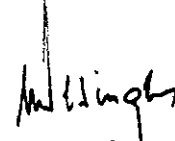
"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-507/11-3.-

DISPOSICION N° **5501**

rr
RS


Dr. OTTÓ AL ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.