



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° 5 5 6 5

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-298/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. 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 PULMOSAN AC PEDIATRICO VL / PULMOSAN AC VL / PULMOSAN AC FORTE/ N – ACETILCISTEINA 100 MG. / 200 MG. / 600 MG.; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Que por Disposición N°: 5464/09, 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.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5565**

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

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 LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PULMOSAN AC PEDIATRICO VL / PULMOSAN AC VL / PULMOSAN AC FORTE; nombre/s genérico/s: N – ACETILCISTEINA 100 MG. / 200 MG. / 600 MG.; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA RECONSTITUIR; Certificado N° 55.243, la que será elaborada en DONATO,

RF



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 5 6 5**

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

ZURLO Y CIA. S.R.L. sito en Virgilio 840 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

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

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

Expediente nº 1-47-1110-298/11-1

DISPOSICION N° **5 5 6 5**

gs

rf

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