



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4499

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

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-179/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS INGENS 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 PERIPLUM / FLUCONAZOL 150 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Certificado N°: 44.553, se autorizó la venta 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.

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.

AA



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 4 9 9

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

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS INGENS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PERIPLUM / FLUCONAZOL 150 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS ; Certificado Nº 44.553, la que será elaborada en FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. sito en ESCALADA 133 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4499

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

correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-179/12-2.-

DISPOSICION Nº

AR rr

4499

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