



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4607**

BUENOS AIRES, **06** AGO 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-376/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 NEUROZEPAM / BROMAZEPAM 3,0 mg.; 6,0 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RANURADOS.

Que por Certificado N°: 35.441, 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

U.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4607

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NEUROZEPAM / BROMAZEPAM 3,0 mg.; 6,0 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RANURADOS; Certificado N° 35.441, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS NRO. 1113 - LUIS GUILLON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS NRO. 1113 -

U



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4607

LUIS GUILLON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA
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
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-376/12-2

DISPOSICION Nº

gs

4607

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