



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN N° 4880

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-310/12-3 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 NORANAT SR / INDAPAMIDA 1,5 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Certificado N°: 35.461, 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

D.

2 MF



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

DISPOSICIÓN N° 4880

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

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 NORANAT SR / INDAPAMIDA 1,5 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 35.461, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS N° 1113 - LUIS GUILLON - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

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° 4880

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

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

Expediente n° 1-47-1110-310/12-3.-

DISPOSICION N° 4880

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

rr
2