



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°

4928

BUENOS AIRES, 21 AGO 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-350/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 UNESIA / BIFONAZOL 1,00 g; forma/s farmacéutica/s: ungüento.

53
Q
Que por Disposición N°: 1460/12, 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.

Q
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4928

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

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada UNESIA / BIFONAZOL 1,00 g.; forma/s farmacéutica/s: unguento; Certificado N° 56.646, la que será elaborada en LABORATORIO OMICRON S.A. sito en CALLE 23 - ESQUINA 66 - VILLA ZAGALA - SAN MARTIN - 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 Disposición.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 9 2 8

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

Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese. PERMANENTE.

SO

Expediente n° 1-47-1110-350/12-1

U

DISPOSICION N° 4 9 2 8

gs

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