



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-67084365-APN-DGA#ANMAT.

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente EX-2018-67084365-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS 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 PHARMATON / Extracto de Ginseng G 115 estandarizado y altamente concentrado, obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax ginseng C.A. Meyer (3,6 % - 4,4 % de ginsenoides) 40 mg, Betacaroteno 4,8 mg, Vitamina D3 200 UI, Vitamina E 10 mg, Vitamina B1 1,4mg, Vitamina B2 1,6 mg, Vitamina B6 2 mg, Vitamina B12 1 mcg, Vitamina C 60 mg, Nicotinamida 18 mg, Acido Fólico 200 mcg, Biotina 150 mcg, Hierro 10 mg, Zinc 1 mg, Cobre 2 mg, Manganeso 2,5 mg, Selenio 50 mcg, Magnesio 40 mg, Calcio 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N° 41.823, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en SUIZA.

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.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PHARMATON / Extracto de Ginseng G 115 estandarizado y altamente concentrado, obtenido de raíces de primera calidad del genuino Panax ginseng C.A. Meyer (3,6 % - 4,4 % de ginsenosidos) 40 mg, Betacaroteno 4,8 mg, Vitamina D3 200 UI, Vitamina E 10 mg, Vitamina B1 1,4mg, Vitamina B2 1,6 mg, Vitamina B6 2 mg, Vitamina B12 1 mcg, Vitamina C 60 mg, Nicotinamida 18 mg, Acido Fólico 200 mcg, Biotina 150 mcg, Hierro 10 mg, Zinc 1 mg, Cobre 2 mg, Manganeso 2,5 mg, Selenio 50 mcg, Magnesio 40 mg, Calcio 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 41.823, la que será elaborada en SUIZA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2018-67084365-APN-DGA#ANMAT.