



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-22058289-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el EX-2019-22058289-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA 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 TETRALGIN NOVO / DIPIRONA 400 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg – DOMPERIDONA 7 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N° 14.089, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

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 INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TETRALGIN NOVO / DAPIRONA 400 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg – DOMPERIDONA 7 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 14.089, la que es elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en RODO 6424 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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-2019-22058289-APN-DGA#ANMAT