



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7 5 8 2**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2010**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-720/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. 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 ROWATINEX/ANETOL 4 MG; ALFA BETA PINENO 31 MG; CINEOL 3 MG; FENCHONA 4 MG; CANFENO 15 MG; BORNEOL 10 MG; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS.

✓
Que por Disposición Nº: 3013/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde IRLANDA a la República Argentina.

✓
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº5743/09.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"100 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7582**

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 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ROWATINEX; nombre/s genérico/s: ANETOL 4 MG; ALFA BETA PINENO 31 MG; CINEOL 3 MG; FENCHONA 4 MG; CANFENO 15 MG; BORNEOL 10 MG; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS; Certificado Nº 54.540, la que será importada desde IRLANDA

ds

W
re



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 5 8 2

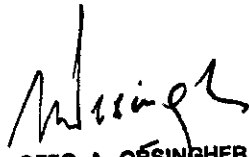
a la República Argentina por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES
MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

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.

Expediente n° 1-47-1110-720/10-6

DISPOSICION N°

7 5 8 2


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


gs

rs