



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7791

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-514/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA 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 **INDOFENO / IBUPROFENO (COMO LISINATO) 400 mg.; DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO 50 mg.; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.**

07
Que por Disposición N°: 0273/10, 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.

RP



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7791

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 FADA PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: INDOFENO; nombre/s genérico/s: IBUPROFENO (COMO LISINATO) 400 mg.; DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO 50 mg.; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado Nº 55.354, la que será elaborada en FADA PHARMA S.A. sito en AVENIDA 12

Vº DE OCTUBRE 4444 QUILMES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7791

REPUBLICA ARGENTINA. Acondicionada en FADA PHARMA S.A. sito en
Tabaré 1641 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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 nº 1-47-1110-514/10-5

DISPOSICION Nº

vº
gs
RP

7791

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