



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7924

BUENOS AIRES, 10 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-759/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING 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 PROPESS/DINOPROSTONA 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL.

57
Que por Disposición N°: 0927/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESCOCIA (REINO UNIDO) a la República Argentina.

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

RF



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7924

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 LABORATORIOS FERRING S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PROPESS; nombre/s genérico/s: DINOPROSTONA 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: SISTEMA DE LIBERACION VAGINAL; Certificado Nº 55.405, la que será importada desde ESCOCIA (REINO UNIDO) a la República Argentina por la firma LABORATORIOS FERRING S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
vº interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7924**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-759/10-2

DISPOSICION Nº

vº
gs
rs

7924

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