



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **13232**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-668-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA APONOR 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 SEVOFLURANO BAXTER / SEVOFLURANO 100 % p/p; forma/s farmacéutica/s: LIQUIDO PARA INHALACION.

Que por Disposición N° 6169/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS 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 los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR  
MSG  
/



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **13232**

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 Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma DROGUERIA APONOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SEVOFLURANO BAXTER / SEVOFLURANO 100 % p/p; forma/s farmacéutica/s: LIQUIDO PARA INHALACION; Certificado Nº 54.134, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma DROGUERIA APONOR S.A.

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

Expediente Nº 1-47-1110-668-16-9.

DISPOSICIÓN Nº

**-13232**

ap  
mg

Dr. ROBERTO LEIZAOLA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.