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

DISPOSICIÓN N° 0322

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-649/10-2 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 IBUZIDINE ENDOVENOSO / IBUPROFENO LISINATO (EQUIVALENTE A IBUPROFENO 400 MG) 683.5 MG, forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Certificado N°: 44.651, se autorizó la venta 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.

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: IBUZIDINE ENDOVENOSO; nombre/s genérico/s: IBUPROFENO LISINATO (EQUIVALENTE A IBUPROFENO 400 MG) 683.5 MG; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado Nº 44.651, la que será elaborada en FADA PHARMA S.A. sito en AV. 12 DE OCTUBRE 1444 –

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

DISPOSICIÓN Nº 0322

QUILMES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 1-47-1110-649/10-2

DISPOSICION Nº 0322

gs

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