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

DISPOSICIÓN Nº 0495

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-839-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA 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 BESIVANCE / BESIFLOXACINA CLORHIDRATO 6,63 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL.

Que por Disposición Nº: 1313/10, 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 DE AMERICA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

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

DISPOSICIÓN N° 0495

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 1°. – Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BESIVANCE; nombre/s genérico/s: BESIFLOXACINA CLORHIDRATO 6,63 mg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL; Certificado N° 55.415, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS DE AMERICA a la República Argentina por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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

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

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

Expediente nº 1-47-1110-839-10-9.-

DISPOSICION Nº 0 4 9 5

rr

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