

DISPOSICIÓN Nº 0515

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-809/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED 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 CUROSURF 120 / 240/FRACCIÓN FOSFOLIPÍDICA DE PULMÓN PORCINO 120 mg (80 mg/ml); 240 mg (80 mg/ml); forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INTRATRAQUEAL.

Que por Disposición Nº: 0079/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA 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 $\bigcap_{n \in \mathbb{N}} \mathbb{N}$ Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

5



DISPOSICION Nº 0 5 1 5

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 NYCOMED S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CUROSURF 120 / 240; nombre/s genérico/s: FRACCIÓN FOSFOLIPÍDICA DE PULMÓN PORCINO 120 mg (80 mg/ml); 240 mg (80 mg/ml); forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN INTRATRAQUEAL; Certificado Nº 55.333, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma NYCOMED S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al $\int_{\Omega} h$ interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

J



A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 05 15

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

Expediente nº 1-47-1110-809/10-5

DISPOSICION Nº

rr

0515

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