



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

DISPOSICIÓN Nº **0276**

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, **16 ENE 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-407/11-8 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 OFTALMOLETS / ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTALMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA Y DISOLVENTE.

Que por Certificado N°: 33.292, 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.

U
nd



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

DISPOSICIÓN N°

0276

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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: OFTALMOLETS; nombre/s genérico/s: ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTALMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA Y DISOLVENTE; Certificado N° 33.292, la que será elaborada en ATLAS FARMACEUTICA S.A. sito en JOAQUIN V. GONZALEZ



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0276**

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

2569 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA
y Acondicionada en LABORATORIOS AWER S.A. sito en URUGUAY 363 /
365 - RAMOS MEJIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA
ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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 1-47-1110-407/11-8

DISPOSICION Nº

U

nr gs

0276

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.