



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

DISPOSICIÓN N°

0385

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-916-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 ZYPRED / ACETATO DE PREDNISOLONA 1 g/100 ml, GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 0,3 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: COLIRIO.

Que por Disposición N°: 4351/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL 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



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **0385**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ZYPRED / ACETATO DE PREDNISOLONA 1 g/100 ml, GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 0,3 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: COLIRIO ; Certificado Nº 56.798, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

ARTICULO 2º.- 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 N° **0385**

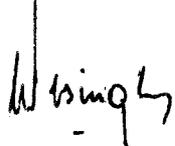
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-916-12-8.-

DISPOSICION N°

rr

0385


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