



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

0920

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-701-12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI 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 de los productos denominados BROMHEXINA GEZZI; BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,080g/100ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE /; BROMHEXINA GEZZI PEDIATRICO; BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,080 g/100ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Disposición N°: 2202/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.



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

DISPOSICIÓN N° 0920

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. la comercialización de las especialidades medicinales denominadas BROMHEXINA GEZZI; BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,080g/100ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE / BROMHEXINA GEZZI

9 MP



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

DISPOSICIÓN Nº **0920**

PEDIATRICO; BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,080 g/100ml; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado Nº 56.219, la que será elaborada en LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. sito en FRAGA 1274/76 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

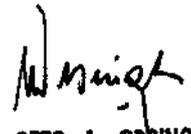
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-701-12-4.-

DISPOSICION Nº

ap

0920


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ap