



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

DISPOSICIÓN N° 0359

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-517-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

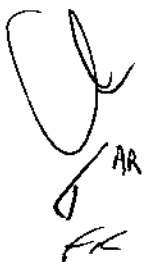
CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA 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 MILRICOR / MILRINONA LACTATO 1 mg / ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 5420/07, 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.

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


AR
FK



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

DISPOSICIÓN Nº

0359

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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MILRICOR / MILRINONA LACTATO 1 mg / ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado Nº 54.069, la que será elaborada en LABORATORIO MR PHARMA sito en ESTADOS UNIDOS - EL TRIANGULO MALVINAS ARGENTINAS Nº 5105 - TORTUGUITAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO CATALYSIS ARGENTINA S.A. sito en SANTA ROSA 3803 -

AA
K



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

DISPOSICIÓN Nº

0359

VICENTE LOPEZ - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-517-14-3.-

DISPOSICIÓN Nº

rr

0359


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.