



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

DISPOSICIÓN N° 0031

BUENOS AIRES, 08 ENE 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-521-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO


Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES 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 MATRIX / IBUPROFENO 400 mg / 600 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N° 40.091, 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.

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.


AK



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

DISPOSICIÓN Nº **0 0 3 1**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MATRIX / IBUPROFENO 400 mg / 600 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 40.091, la que será elaborada en TRB PHARMA S.A. sito en PLAZA 939 - CIUDAD AUTÓNOMA 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 1-47-1110-521-15-8.

DISPOSICIÓN Nº **0 0 3 1**

AR rr


Dr. R. BERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.