



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

DISPOSICIÓN N° 0050

BUENOS AIRES, 08 ENE. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-489-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. 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 VALERTROPINA / DEXMEDETOMIDINA 100 MCG COMO DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 118 MCG; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION.

Que por Disposición N° 4723/15, 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.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 0050

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92 y por el Decreto N° 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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VALERTROPINA / DEXMEDETOMIDINA 100 MCG COMO DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 118 MCG; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION; Certificado N° 57.718, la que será elaborada en INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en BOGOTA 3921/25 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA

AA



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

DISPOSICIÓN N° 0050

ARGENTINA y Acondicionada en INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO
S.A.I.C. sito en CALLE 606 DR. DESSY 351 - FLORENCIO VARELA -
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 N° 1-47-1110-489-15-9.

DISPOSICIÓN N°

0050

AR rr


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.