



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

DISPOSICIÓN N°

0523

BUENOS AIRES, 21 ENE. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-595-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.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 del producto denominado VEROTRIZOL / CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Disposición N° 2225/14, 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

M36



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

DISPOSICIÓN N°

0523

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 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 SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VEROTRIZOL / CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado N° 57.413, la que será elaborada en BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 440 - WILDE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionamiento SECUNDARIO: SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. sito en AV. BRASIL 3131/33 - 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

ME
cu



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

DISPOSICION N° 0523

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

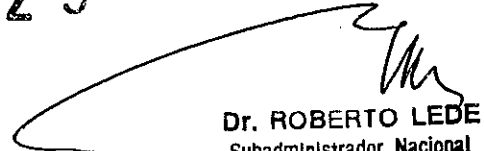
Expediente N° 1-47-1110-595-15-4.-


MKG

DISPOSICIÓN N°

0523

rr


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