



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

DISPOSICIÓN N° 0600

BUENOS AIRES, 25 ENE 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-508-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y


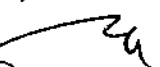
CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB 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 TONVAL / PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES.

Que por Disposición N° 0611/13, 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


MEG AR




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

DISPOSICIÓN Nº 0600

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 Nº 1490/92 y Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TONVAL / PIRIDOXINA CLÓRHIDRATO 10 mg - DOXILAMINA SUCCINATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES; Certificado Nº 56.991, la que será elaborada en LABORATORIO VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO - 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

MEG AR



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

DISPOSICIÓN Nº 0600

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

Expediente Nº 1-47-1110-508-15-4.

DISPOSICIÓN Nº 0600

MES AR rr

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