



"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 0737

BUENOS AIRES, 26 ENE 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-629-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA 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 GLAUNOT SC / TRAVOPROST 0.004 g %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA.

Que por Disposición N° 1979/15, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

MES AB



"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **0737**

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 ATLAS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GLAUNOT SC / TRAVOPROST 0.004 g %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ; Certificado Nº 57.639, la que será elaborada en ATLAS FARMACEUTICA S.A. sito en JOAQUIN V. GONZALEZ 2569 - 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

MEG AB



"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 0737

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

Expediente N° 1-47-1110-629-15-2.

DISPOSICIÓN N° 0737

MB AR

rr

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