



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

DISPOSICIÓN N° 0841

BUENOS AIRES, 24 ENE. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-342-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR 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 RELIVERAN INYECTABLE / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Que por Certificado N° 32.945, 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 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.

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N° 0841

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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


DISPONE:

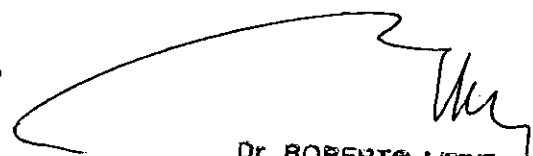
ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada RELIVERAN INYECTABLE / METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO ANHIDRO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado N° 32.945, la que será elaborada en DENVER FARMA S.A. sito en MOZART S/N - CENTRO INDUSTRIAL GARIN - ESCOBAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionamiento PRIMARIO: DENVER FARMA S.A. SECUNDARIO: ARCANO S.A. sito en MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 - CIUDAD AUTONOMA 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° 1-47-1110-342-16-1.

DISPOSICIÓN N° 0841


rr
QUEG


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