DISPOSICIÓN Nº 1095

BUENOS AIRES, 10 FEB 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-793/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACÉUTICA 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 AEROVIAL HFA/BUDESONIDA 200 mcg/dosis; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALAR.

Que por Disposición N°: 5528/10, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AEROVIAL HFA; nombre/s genérico/s: BUDESONIDA 200 mcg/dosis;; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL PARA INHALAR; Certificado Nº 55.809, la que será elaborada en ATLAS FARMACÉUTICA S.A. sito en J. V. GONZÁLEZ 2456/69/71 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº 1095

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-793/10-9

DISPOSICION Nº

gs 1095

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.