DISPOSICIÓN Nº 1486

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-48/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA 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 JAVLOR 50 / 250/VINFLUNINA 68,35 mg / 341,75 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 3549/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a 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 ROVAFARM ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: JAVLOR 50 / 250; nombre/s genérico/s: VINFLUNINA 68,35 mg / 341,75 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 55.653, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al

DISPOSICIÓN Nº 1486

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-48/11-8

DISPOSICION Nº

gs

1486

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