DISPOSICIÓN Nº 1559

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-768/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 VESALION CB/DICLOFENAC SODICO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS BLANDAS.

Que por Certificado Nº: 42.669, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº5743/09.

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.

DISPOSICIÓN Nº 1559

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 NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: VESALION CB; nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CÁPSULAS BLANDAS; Certificado Nº 42.669, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma NOVA ARGENTIA S.A. y Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLÓN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1559

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

Expediente nº 1-47-1110-768/10-3.-

DISPOSICION Nº

rr

1559

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