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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1605

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-230/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECH LAB. S.R.L. 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 BALSAMO BENGUE PLUS / BENGUE NO GRASO / ULTRA BENGUE / SALICILATO DE METILO 15 g., MENTOL 6 g./ SALICILATO DE METILO 15,2 g., MENTOL 7,7 g./ NAPROXENO 10 g., LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g., SALICILATO DE METILO 15,2 g. MENTOL 7,7 g., forma/s farmacéutica/s: POMADA / CREMA / GEL.

Que por Certificado Nº: 27.113, se autorizó la venta 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 BIOTECH LAB. S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BALSAMO BENGUE PLUS / BENGUE NO GRASO / ULTRA BENGUE; nombre/s genérico/s: SALICILATO DE METILO 15 g., MENTOL 6 g./ SALICILATO DE METILO 15,2 g., MENTOL 7,7 g./ NAPROXENO 10 g.,

LIDOCAINA CLORHIDRATO 2 g., SALICILATO DE METILO 15,2 g. MENTOL 7,7 g.; forma/s farmacéutica/s: POMADA / CREMA / GEL; Certificado Nº 27.113, la que será elaborada en OMICRON S.A. sito en CALLE 23 – ESQUINA 66 - VILLA ZAGALA - SAN MARTIN. – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-230/10-3

DISPOSICION Nº 1605

gs

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