



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

DISPOSICIÓN N° **0846**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, **10 FEB 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-997/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRANCELAB 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 NEXT STEP / GLIMEPIRIDA 2 mg; 4 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

P,
Que por Disposición N°: 6434/05, 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.

RP
RP
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0 8 4 6

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 FRANCELAB S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NEXT STEP; nombre/s genérico/s: GLIMEPIRIDA 2 mg; 4 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 52.595, la que será elaborada en LABORATORIO SCHAFER DE FEDERICO HOGNER sito en CALLE 25 DE MAYO N° 259 - GUALEGUAY - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPUBLICA ARGENTINA.

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

0,

MP

RP



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

DISPOSICIÓN Nº 0846

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Expediente nº 1-47-1110-997/11-6

DISPOSICION Nº

mf gs
 el

0846

Orsingher
D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.