



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0870

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

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-916/11-6 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 ERROLON/FUROSEMIDA 40 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

5,
Que por Disposición N°: 202/92, 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.

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

RR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0870**

"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 NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ERROLON; nombre/s genérico/s: FUROSEMIDA 40 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 40.130, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE E. RODO 6376/6424 - CABA Y/O ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113 -

J.

AR

128



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

DISPOSICIÓN N° 0870

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

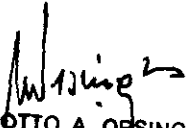
LUIS GUILLON - PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA - PROVINCIA DE
BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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 n° 1-47-1110-916/11-6

DISPOSICION N°

0870


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

AR

gs

RP