



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

DISPOSICIÓN N° 1522

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-291-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 USUALIX / CLORHIDRATO DE TETRAHIDROZOLINA 50 mg/100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Que por Disposición N° 6219/13, 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.

U-
EGR
T.



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

DISPOSICIÓN N° 1522

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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada USUALIX / CLORHIDRATO DE TETRAHIDROZOLINA 50 mg/100 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL; Certificado N° 57.266, la que será elaborada en LABORATORIO GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C. (GRAMON) sito en AMARO AVALOS 4208 - MUNRO - PARTIDO DE

UJ.
AA

Rg.



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


DISPOSICIÓN N° 1522

VICENTE LOPEZ - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-291-14-1.-

DISPOSICION N° 1522


AA RR
Rg

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.