



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

DISPOSICIÓN N° **1 2 3 5**

BUENOS AIRES, **12 FEB 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-604-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON 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 MODATON NI / VASELINA LIQUIDA 78.23 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: JALEA.

Que por Certificado N° 35.537, 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.

MAR

H



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

DISPOSICIÓN N° 1235

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MODATON NI / VASELINA LIQUIDA 78.23 g / 100 g; forma/s farmacéutica/s: JALEA; Certificado N° 35.537, la que será elaborada en LABORATORIO OMICRON S.A. sito en CALLE 23 ESQ. 66 - VILLA ZAGALA - PDO. DE SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

Expediente N° 1-47-1110-604-15-5.

DISPOSICIÓN N°

1235


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MES AA

rr