



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 1965

BUENOS AIRES, 22 FEB 2017

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-713-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS 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 REDNEURAL / L-ASPARAGINA 25 mg - L-GLUTAMINA 25 mg - FOSFORILSERINA 25 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - L-ASPARAGINA 60 mg - L-GLUTAMINA 60 mg - FOSFORILSERINA 60 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS / GRANULADO MONODOSIS.

Que por Certificado Nº 44.658, 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 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

AA

YUREB

✓



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1905

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 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 LABORATORIOS OMICRON S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada REDNEURAL / L-ASPARAGINA 25 mg - L-GLUTAMINA 25 mg - FOSFORILSERINA 25 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 10 mg - L-ASPARAGINA 60 mg - L-GLUTAMINA 60 mg - FOSFORILSERINA 60 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS / GRANULADO MONODOSIS; Certificado N° 44.658, la que será elaborada en LABORATORIOS 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

AR



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

"2017- Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 1965

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-713-15-1.

DISPOSICIÓN N°

AA

rr

1965

*judb*

*[Handwritten Signature]*  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.