



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

" 2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N°

4331

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-276/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.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 ENOXANORTH / ENOXAPARINA SODICA 20.0 mg/0.2 ml; 40.0 mg./0.4 ml.; 60.0 mg./0.6 ml.; 80 mg./0,8 ml.; 100 mg./ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 1763/10, 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.

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.

1287



Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4331

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 LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ENOXANORTH; nombre/s genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 20.0 mg/0.2 ml; 40.0 mg./0.4 ml.; 60.0 mg./0.6 ml.; 80 mg./0,8 ml.; 100 mg./ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 55.517, la que será elaborada en LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A sito en MADERO 135/166 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F. sito en AVENIDA GENERAL J.G. LEMOS 2809 - VILLA DE MAYO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES

R^o H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4331

- REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al ^{vº} Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-276/10-3

DISPOSICION N°

gs

R.º

4331


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.