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

DISPOSICIÓN Nº 4445

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-185/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEVERDE 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 AEROTINA CAPSULAS BLANDAS DE RAPIDA ACCION / LORATADINA 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Certificado Nº: 39972, 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 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4445

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTEVERDE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AEROTINA CAPSULAS BLANDAS DE RAPIDA ACCION / LORATADINA 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado Nº 39972, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AVENIDA MARQUEZ NRO. 691 - VILLA HERMOSA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en MONTEVERDE S.A. sito en RUTA 40 - KM 155 - ENTRE CALLES 7 Y 8 - LOCALIDAD SANCHEZ DE

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

DISPOSICIÓN Nº 4445

BUSTAMANTE DE LORIA - POCITO - PROVINCIA DE SAN JUAN - 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-185/12-2

DISPOSICION Nº

AA gs

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

4445