



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 8 0 6 8

BUENOS AIRES, 25 JUL 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-228-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. 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 GALLCORT / MEPREDNISONA 4 - 8 - 40 mg // MEPREDNISONA 4 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS // SOLUCION ORAL.

Que por Disposición N° 6385/13, 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.

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.

AR
M26 1



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 6 8

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 Nº 1490/92 y Nº 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 SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GALLCORT / MEPREDNISONA 4 - 8 - 40 mg // MEPREDNISONA 4 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS // SOLUCION ORAL; Certificado Nº 57.284, la que será elaborada en COMPRIMIDOS: DONATO ZURLO & CIA. S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA // SOLUCION ORAL: BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 440 - WILDE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. sito en AV. BRASIL 3131 - CIUDAD AUTÓNOMA 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

MES

11.



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

DISPOSICIÓN Nº 8068

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-228-16-9.

DISPOSICIÓN Nº

JULES AR rr i

8068

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.