



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4157

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-253/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA 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 NIMIC 150/FLUCONAZOL 150 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

07
Que por Disposición N°: 6949/10, 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.

LO
RP
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 1 5 7

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NIMIC 150; nombre/s genérico/s: FLUCONAZOL 150 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55.873, la que será elaborada en FRASCA S.A. sito en GALICIA 2652/66 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ARCANO

5

Uo

RD



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4157

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

S.A. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/25 - CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES - 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.

Expediente n° 1-47-1110-253/11-5

DISPOSICION N° **4157**

W
gs
rs


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