



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

DISPOSICIÓN N°

6301

BUENOS AIRES,

15 JUN. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000672-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE 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 SURVANTA / SURFACTANTE; concentración/es FOSFOLIPIDOS TOTALES 25 MG/ML; forma/s farmacéutica/s SUSPENSION.

Que por Certificado N° 41241, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Estados Unidos de Norteamérica a 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



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

DISPOSICIÓN N° 6301

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 por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ABBVIE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SURVANTA / SURFACTANTE; concentración/es FOSFOLIPIDOS TOTALES 25 MG/ML; forma/s farmacéutica/s SUSPENSION; Certificado N° 41241, la que será importada desde Estados Unidos de Norteamérica a la República Argentina por la firma ABBVIE S.A. y Acondicionamiento secundario ANDREANI LOGISTICA S.A. sito en Avda. Gral Lemos 2851, Villa de Mayo, Localidad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



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

DISPOSICIÓN N°

6301

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000672-15-1

DISPOSICION N°

mpp

6301

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

A

9