



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 6605

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-407-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 ENANTYUM / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 50 mg / 2 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 3806/98, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA 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 los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

ARJUEG

1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 6605

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 N° 1490/92 y N° 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 NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ENANTYUM / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETAMOL) 50 mg / 2 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 47.217, la que será importada desde ITALIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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° 1-47-1110-407-17-9.

DISPOSICIÓN N° 6605

AN rr
JUE 6

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