República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4845-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-18755463-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el EX-2019-18755463-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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: CREON 5000/ PANCREATINA; concentración/es: pancreatina 60, 12mg (cada 100 mg); forma/s farmacéutica/s: MICROESFERAS GASTRORESISTENTES.

Que por Certificado N° 41.928, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA 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.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada CREON 5000/PANCREATINA; concentración/es: pancreatina 60, 12mg (cada 100 mg); forma/s farmacéutica/s: MICROESFERAS GASTRORESISTENTES; Certificado N° 41.928; la que será importado desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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.

EX-2019-18755463-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.11 15:03:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 15:03:45 -03'00'