



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1661

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

BUENOS AIRES, 03 MAR 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-867-10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL 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 GASTROMED/SUCRALFATO 20 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL.

U.
Que por Disposición Nº: 0034/09, 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 3º de la Disposición ANMAT nº5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto
Nº Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

RD



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1661

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

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: GASTROMED; nombre/s genérico/s: SUCRALFATO 20 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL; Certificado Nº 54.850, la que será elaborada en LABORATORIO AUSTRAL S.A. sito en AV. OLASCOAGA 951 - NEUQUEN - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

W



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 6 6 1

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

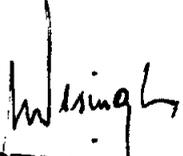
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-867-10-5.-

DISPOSICION N°

1 6 6 1

VO
rr
mp


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