



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° **1699**

BUENOS AIRES, **04 MAR 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-61/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM 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 PHARMATON KIDDI NF/LISINA CLORHIDRATO 300 mg, DEXPANTENOL 10 mg, VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA) 6 mg, VITAMINA B1 (COMO CLORHIDRATO DE TIAMINA) 3 mg, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI, CALCIO (COMO LACTATO DE CALCIO PENTAHIDRATO) 130 mg, VITAMINA B2 (COMO RIBOFLAVINA FOSFATO DE SODIO) 3,5 mg, VITAMINA E (ALL-RAC-D-TOCOFERIL ACETATO) 15 mg, NICOTINAMIDA (VITAMINA B3 O PP) 20 mg; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Disposición N°: 1377/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,

UO
rl



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1699

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

del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA 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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PHARMATON KIDDI NF; nombre/s genérico/s: LISINA CLORHIDRATO 300

100 mg, DEXPANTENOL 10 mg, VITAMINA B6 (COMO CLORHIDRATO DE
RS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1699

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

PIRIDOXINA) 6 mg, VITAMINA B1 (COMO CLORHIDRATO DE TIAMINA) 3 mg, VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 400 UI, CALCIO (COMO LACTATO DE CALCIO PENTAHIDRATO) 130 mg, VITAMINA B2 (COMO RIBOFLAVINA FOSFATO DE SODIO) 3,5 mg, VITAMINA E (ALL-RAC-D-TOCOFERIL ACETATO) 15 mg, NICOTINAMIDA (VITAMINA B3 O PP) 20 mg; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 55.432, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A..

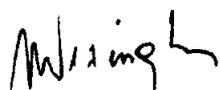
ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-61/11-1

DISPOSICION N°

1699

Ue
gs
rd


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