DISPOSICIÓN Nº 1581

BUENOS AIRES, 19 MAR 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-1123/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER 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 REDOXON A/VITAMINA A (VITAMINA A PALMITATO) 3333 U.I.; VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 2g.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Que por Certificado Nº: 33.503, se autorizó la venta 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 nº 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 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: REDOXON A; nombre/s genérico/s: VITAMINA A (VITAMINA A PALMITATO) 3333 U.I.; VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 2 g.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES; Certificado N° 33.503, la que será elaborada en BAYER S.A. sito en CALLE 3 Y DEL CANAL, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y CALLE 8 ,

ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

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 nº 1-47-1110-1123/11-2

DISPOSICION Nº 1581

gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.