

A.N.M.A.T.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 1724

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-933/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

## **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SURAR PHARMA 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 AGUA PARA INYECCIONES SURAR PHARMA/AGUA DESTILADA; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Certificado Nº: 37.787, 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 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

Ď.



## DISPOSICION N 1724

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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;

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Ù

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SURAR PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AGUA PARA INYECCIONES SURAR PHARMA; nombre/s genérico/s: AGUA DESTILADA; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado Nº 37.787, la que será elaborada en SURAR PHARMA S.A. sito en ESPINOSA NRO 1439/ LUIS VIALE NRO. 965 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

**/** 

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



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

 $\mathcal{A}.\mathcal{N}.\mathcal{M}.\mathcal{A}.\mathcal{T}.$ 

DISPOSICIÓN Nº

"2012 – Año de Homenaje al doctor D.Manuel Belgrano"

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

Expediente nº 1-47-1110-933/11-4

DISPOSICION Nº

gs

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