



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

DISPOSICIÓN N° 1667

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-783/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PHOENIX 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 VENTIDE / SALBUTAMOL 100 mcg; DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg; forma/s farmacéutica/s: AEROSOL.

Que por Certificado N°: 38.534, 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°
1667

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PHOENIX S.A. la
comercialización de la especialidad medicinal denominada VENTIDE /
SALBUTAMOL 100 mcg; DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg;
forma/s farmacéutica/s: AEROSOL; Certificado N° 38.534, la que será
elaborada en 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. sito en LOS ARBOLES 842,
HURLINGHAM - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-783/12-8.-

DISPOSICION N° **1667**

rr

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