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

DISPOSICIÓN N° 1664

BUENOS AIRES, 12 MAR 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-651-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y 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 POLYPLEX / DEXAMETASONA 0,1 g / 100 ml; NEOMICINA 0,35 g / 100 ml; SULFATO DE POLIMIXINA B 600.000 UI / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA.

Que por Disposición N°: 5793/05, 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 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada POLYPLEX / DEXAMETASONA 0,1 g / 100 ml; NEOMICINA 0,35 g / 100 ml; SULFATO DE POLIMIXINA B 600.000 UI / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA; Certificado N° 52.505, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA N° 4880, LOCALIDAD PARQUE

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

DISPOSICIÓN Nº 1664

INDUSTRIAL GENERAL MANUEL BELGRANO, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RIOS – 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-651-12-1.-

DISPOSICION Nº 1664

ap

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.