

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

M670

BUENOS AIRES, 1 2 MAR 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-733-12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO 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 LOPRED / LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA.

Que por Disposición Nº: 7417/04, 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 nº 5743/09.





A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1670

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;

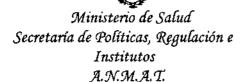
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LOPRED / LOTEPREDNOL ETABONATO 0,5 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA; Certificado Nº 51.817, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA Nº 4880 - PARQUE

2

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevrdeo"



DISPOSICIÓN Nº 1167

INDUSTRIAL - GRAL. MANUEL BELGRANO - PARANA - 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 1-47-1110-733-12-5.-

DISPOSICION Nº

A_R ap

1670

Sub Administrador A.N.M.A.T