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

DISPOSICIÓN Nº 1751

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-805-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. 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 ARTELAL LIPIDS / CARBOMER 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COLIRIO.

Que por Disposición N°: 2750/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

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

DISPOSICIÓN Nº 1751

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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ARTELAL LIPIDS / CARBOMER 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COLIRIO; Certificado Nº 57.129, la que será importada desde

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

DISPOSICIÓN Nº 1751

ALEMANIA a la República Argentina por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

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 1-47-1110-805-13-6

DISPOSICION Nº 1751

AA ap

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