



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **21911**

BUENOS AIRES, **05** MAY 2010,

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-141/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 GRAMPENIL NF / FENOXI METILPENICILINA (COMO SAL POTASICA) 6.000.000 U.I.; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Disposición N°: 0419/10, 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.

U^o
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

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.

RP
- /



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2191

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;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: GRAMPENIL NF; nombre/s genérico/s: FENOXI METILPENICILINA (COMO SAL POTASICA) 6.000.000 U.I.; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 55.368, la que será elaborada en LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en PEDRO MORAN 2556/60 - CIUDAD AUTONOMA 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.

Expediente n° 1-47-1110-141/10-6

DISPOSICION N°

gs

mf

2191


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.