



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

RESOLUCIÓN N°

3 4 3 5

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-216/11-8 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 GRINSIL CLAVULANICO RESPIRATORIO / AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 875 mg; 400 mg / AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; 15 mg / ACIDO CLAVULANICO COMO SAL POTASICA 125 mg; 57 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; POLVO PARA RECONSTITUIR.

Que por Disposición N°: 4273/10, 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.

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3435

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 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:

GRINSIL CLAVULANICO RESPIRATORIO; nombre/s genérico/s:

AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 875 mg; 400 mg / AMBROXOL

CLORHIDRATO 60 mg; 15 mg / ACIDO CLAVULANICO COMO SAL

*Ver
RF*



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3 4 3 5**

POTASICA 125 mg; 57 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVO PARA RECONSTITUIR; Certificado N° 55.692, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en PEDRO MORAN 2556/60 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - 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.

Expediente n° 1-47-1110-216/11-8.-

DISPOSICION N°

3 4 3 5

W
rr
re

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