



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°

3735

BUENOS AIRES, **26 MAY 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-245/11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 BRONAX GL/MELOXICAM 15.00 mg.; GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500,00 mg.; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO PARA SUSPENSION.

Que por Disposición N°: 0252/11, 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.

RP



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° 3735

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 ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BRONAX GL; nombre/s genérico/s: MELOXICAM 15.00 mg.; GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500,00 mg.; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO PARA SUSPENSION; Certificado N° 56.041, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en AVENIDA RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS

RL



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3735

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

AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en DICO FAR S.R.L. sito en FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520 - CIUDADELA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA 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 nº 1-47-1110-245/11-8

DISPOSICION Nº

vº
gs
RS

3735

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