

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3011

BUENOS AIRES, 2 1 MAY 2013

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-90-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB 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 REMIFENTANILO KILAB / REMIFENTANILO COMO CLORHIDRATO 5.484 mg/ampolla; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES.

Que por Disposición N°: 0025/11, 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.

M

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3011

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;

 \int_{Γ}

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KILAB S.R.L. la comercialización de

la especialidad medicinal denominada REMIFENTANILO KILAB / REMIFENTANILO COMO CLORHIDRATO 5.484 mg/ampolla; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES; Certificado Nº 56.032, la que será elaborada en MR. PHARMA sito en ESTADOS UNIDOS 5105 ESQ. LUIS SULLIVAN - EL TRIANGULO MALVINAS ARGENTINAS-





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

DISPOSICIÓN Nº

3011

PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese 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 1-47-1110-90-13-5.-

DISPOSICION Nº

3011

Dr. OTTO A. ORSINCHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

rr