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

DISPOSICIÓN Nº 3119

BUENOS AIRES, 27 MAY 2013

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº. 1-47-1110-660/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS 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 VITALIPID N ADULT // VITALIPID N INFANT / VITAMINA A 99 mcg/ml, VITAMINA D 0,5 mcg/ml, VITAMINA E 0,91 mg/ml, VITAMINA k 15 mcg/ml // VITAMINA A 69 mcg/ml, VITAMINA D 1 mcg/ml, VITAMINA E 0,64 mg/ml, VITAMINA K 20 mcg/ml; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE.

Que por Disposición Nº: 0480/2002, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUECIA a la República Argentina.

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

DISPOSICIÓN Nº 3777

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VITALIPID N ADULT // VITALIPID N INFANT / VITAMINA A 99 mcg/ml, VITAMINA D 0,5 mcg/ml, VITAMINA E 0,91 mg/ml, VITAMINA k 15 mcg/ml // VITAMINA A 69 mcg/ml, VITAMINA D 1 mcg/ml, VITAMINA E 0,64 mg/ml, VITAMINA K

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

DISPOSICIÓN Nº 3111

20 mcg/ml; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE; Certificado Nº 50.090, la que será importada desde SUECIA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A.

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 1-47-1110-660/12-2.-

DISPOSICION Nº 3111

rr

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