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

DISPOSICIÓN Nº 3152

BUENOS AIRES, 28 MAY 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-93-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR 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 NADRION / CLORURO DE SODIO 350 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION HIPERTONICA PARA INHALAR.

Que por Certificado N°: 40.322, se autorizó la venta 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.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 3152

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 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NADRION / CLORURO DE SODIO 350 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION HIPERTONICA PARA INHALAR; Certificado N° 40.322, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. MANUEL BELGRANO - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 3152

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-93-13-6.-

DISPOSICION Nº

rr 3152

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