



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4020

BUÉNOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-113-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. 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 FRONT 2 / CLINDAMICINA 100 mg (COMO CLINDAMICINA FOSFATO 118.9 mg) - KETOCONAZOL 400 mg; forma/s farmacéutica/s: OVULO.

Que por Disposición N° 7183/14, 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.

AR
Pq



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 4020

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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FRONT 2 / CLINDAMICINA 100 mg (COMO CLINDAMICINA FOSFATO 118.9 mg) - KETOCONAZOL 400 mg; forma/s farmacéutica/s: OVULO; Certificado N° 57.552, la que será elaborada en INSTITUTO BIOLOGICO

UJ

AB

Rp



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

4020

DISPOSICIÓN N°

ARGENTINO S.A.I.C. sito en Calle 606 DR. DESSY 351 - FLORENCIO
VARELA - Provincia de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-113-15-9.

DISPOSICIÓN N° 4020

AA rr

RP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.