



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

67114

BUENOS AIRES, **16 NOV 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 147-1110-574/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicitó 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 GATIFLAX / GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 300 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL.

Que por Disposición N°: 1176/12, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos


AR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6714

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:

8. ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GATIFLAX / GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 300 mg / 1 ml;; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL; Certificado N° 56.616, la que será elaborada en SIDUS S.A. sito en RUTA 8 km 60, CALLE 12 N° 985, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

AB
ARTICULO 2º.- 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 **6714**

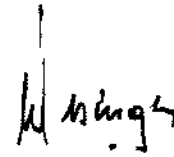
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-574/12-6

DISPOSICION Nº

rr

6714


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



AR