



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 1 0 8

BUENOS AIRES, 0 5 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-487/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACÉUTICA 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 PROCALM / DEXAMETASONA 0,1 g, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,35 g; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTÁLMICA.

Que por Disposición N°: 3937/10, 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

07

W

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6 1 0 8

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PROCALM; nombre/s genérico/s: DEXAMETASONA 0,1 g, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,35 g; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA; Certificado Nº 55.674, la que será elaborada en ATLAS FARMACÉUTICA S.A. sito en JOAQUÍN V. GONZÁLEZ 2569 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al

W interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
R



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICION N°

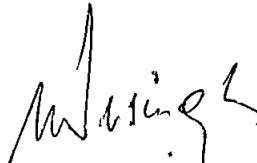
6 1 0 8

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

Expediente n° 1-47-1110-487/10-2

DISPOSICION N° 6 1 0 8

Vo
gs
R


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