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

DISPOSICIÓN N° 6772

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8887-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita se autorice como Nuevo Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada: FADA FLUOXETINA/ Fluoxetina (como Clorhidrato), en las concentraciones: 10mg y 20mg; Forma Farmacéutica Comprimidos; Certificado N° 54.967.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 7 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones

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

DISPOSICIÓN Nº 6772

técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. a contratar un Nuevo Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada: FADA FLUOXETINA/ Fluoxetina (como Clorhidrato), en las concentraciones: 10mg y 20mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos; Certificado N° 54.967, la que en lo sucesivo será elaborada por la firma FADA PHARMA S.A. con domicilio en: Av. 12 de Octubre 4444-Localidad Quilmes- Pcía. Bs. As. REPUBLICA ARGENTINA.

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

DISPOSICIÓN Nº 6772

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 54.967, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-8887-09-2

DISPOSICION Nº 6772

ep

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....6772....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 54.967, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO FADA PHARMA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: FADA FLUOXETINA

Nombre/s Genérico/s: Fluoxetina (como Clorhidrato), en las concentraciones: 10mg y 20mg.

Forma Farmacéutica: Comprimidos

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1864/09

Tramitado por expediente 1-47-16790-03-4

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	LABORATORIO FRASCA S.A. Planta sito en : Galicia 2652, CABA.	LABORATORIO FADA PHARMA S.A. Planta sito en : Av. 12 de Octubre 4444 Loc. Quilmes, Pdo. Quilmes Prov. Bs. As.

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FADA PHARMA S.A. ; Titular del Certificado de Autorización nº 54.967.

en la Ciudad de Buenos Aires, 04 OCT 2011

Expediente nº 1-47-8887-09-2

DISPOSICION nº 6772

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