

DISPOSICIÓN Nº 7036

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 1 4 OCT 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-765/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 OZURDEX/DEXAMETASONA 0,7 mg./ dosis.; forma/s farmacéutica/s: IMPLANTE INYECTABLE.

Que por Disposición Nº: 2432/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde IRLANDAa la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

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

 $\mathcal{C}_{\mathcal{T}}$



DISPOSICIÓN Nº 7 0 3 6

e Institutos A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: OZURDEX; nombre/s genérico/s: DEXAMETASONA 0,7 mg./ dosis.; forma/s farmacéutica/s: IMPLANTE INYECTABLE; Certificado Nº 56.234, la que será importada desde IRLANDA a la República Argentina por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

1

ARTICULO 2°.- Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines



018P081010N Nº 7036

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-765/11-4

DISPOSICION Nº

gs

7036

OT. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR