

A.N.M.A.T.

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

DISPOSICION Nº 7282

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-595/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

## **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF 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 HIALUDORF HD/HIALURONATO DE SODIO 0,4 g./ 100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Que por Disposición Nº: 3612/03, 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.

J.



A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7282

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

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 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: HIALUDORF HD; nombre/s genérico/s: HIALURONATO DE SODIO 0,4 g./ 100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL; Certificado Nº 50.947, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GENERAL MANUEL BELGRANO - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPUBLICA

11



Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº

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

ARGENTINA y Acondicionada en PHARMADORF S.A. sito en VIRREY LORETO 3878 (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) - REPÚBLICA ARGENTINA.

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 fines los correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-595/11-7

7282 DISPOSICION Nº

v⁰ gs

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

ANMAT