



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

DISPOSICIÓN N° 6288

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-391-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. 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 BLAST / METRONIDAZOL 400 mg / 2 g, MICONAZOL NITRATO 100 mg / 2 g; NEOMICINA SULFATO 45 mg / 2 g, POLIMIXINA SULFATO 5 mg / 2 g; CENTELLA ASIATICA 15 mg / 2 g; forma/s farmacéutica/s: OVULOS VAGINALES.

Que por Disposición N°: 2802/06, 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.

AR

→ /H



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

DISPOSICIÓN N° 6288

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 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BLAST / METRONIDAZOL 400 mg / 2 g, MICONAZOL NITRATO 100 mg / 2 g; NEOMICINA SULFATO 45 mg / 2 g, POLIMIXINA SULFATO 5 mg / 2 g;

AA
✓ H



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

DISPOSICIÓN N° **6288**

CENTECLA ASIATICA 15 mg / 2 g; forma/s farmacéutica/s: OVULOS VAGINALES; Certificado N° 52.948, la que será elaborada en DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I. sito en AV. VELEZ SANSFIELD 5855 - CARAPACHAY - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en CRAVERI S.A.I.C. sito en ARENGREEN 830 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-391-13-5.-

DISPOSICION N° **6288**

AR rr


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2