



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8472

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-377-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA 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 DEXALERGIN NOVO CB / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición N° 6923/14, 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

rg.
7. AB



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8472

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DEXALERGIN NOVO CB / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 57.537, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AV. MARQUEZ N° 654/91 - VILLA LOMA HERMOSA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en IVAX ARGENTINA S.A. sito en JUAN JOSE

RP. AA



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


DISPOSICIÓN N° 8472

CASTELLI 6701 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-377-15-1.

DISPOSICIÓN N° 8472


P. AR

rr



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.