



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° 8673

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-810-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO


Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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 PODOXIN / PODOFILOX 0.5 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GEL.

Que por Certificado N° 45.855, se autorizó la venta 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 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.


AR





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

DISPOSICIÓN N° 8673

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PODOXIN / PODOFILOX 0.5 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GEL; Certificado N° 45.855, la que será elaborada en LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. sito en CARHUE 1096 - CIUDAD AUTÓNOMA 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° 1-47-1110-810-14-4.

DISPOSICIÓN N° 8673

rr

AR

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