



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-39548001-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el EX-2019-39548001-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA 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 PHARMATON COMPLEX / EXTRACTO DE GINSENG G 115 40 mg – BITARTRATO DIMETILAMINOETANOL 26 mg – VITAMINA A 4000 UI – VITAMINA B1 2 mg – VITAMINA B2 2 mg – VITAMINA B6 1 mg – VITAMINA B12 1 mcg – VITAMINA C 60 mg – VITAMINA D2 400 UI – VITAMINA E 10 mg – NICOTINAMIDA 15 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 10 mg – RUTINA 20 mg – HIERRO 10 mg – CALCIO 90.3 mg – FOSFORO 70 mg – FLUOR 0.2 mg – COBRE 1 mg – POTASIO 8 mg – MANGANESO 1 mg – MAGNESIO 10 mg – ZINC 1 mg – LECITINA DE SOJA 16 mg – LECITINA CONC.KL 1 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Certificado N° 35.609, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a 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.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada PHARMATON COMPLEX / EXTRACTO DE GINSENG G 115 40 mg – BITARTRATO DIMETILAMINOETANOL 26 mg – VITAMINA A 4000 UI – VITAMINA B1 2 mg – VITAMINA B2 2 mg – VITAMINA B6 1 mg – VITAMINA B12 1 mcg – VITAMINA C 60 mg – VITAMINA D2 400 UI – VITAMINA E 10 mg – NICOTINAMIDA 15 mg - PANTOTENATO DE CALCIO 10 mg – RUTINA 20 mg – HIERRO 10 mg – CALCIO 90,3 mg – FOSFORO 70 mg – FLUOR 0,2 mg – COBRE 1 mg – POTASIO 8 mg – MANGANESO 1 mg – MAGNESIO 10 mg – ZINC 1 mg - LECITINA DE SOJA 16 mg – LECITINA CONC.KL 1 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 35.609, la que será importada desde FRANCIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA.

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

EX-2019-39548001-APN-DGA#ANMAT