

DISPOSICIÓN N° 5858

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-721/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR 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 URO-VAXOM / LISADO LIOFILIZADO DE ESCHERICHIA COLI (LIOFILIZADORA ESTANDARIZADA) 6 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Disposición N°: 0882/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

U

UP

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada URO-VAXOM / LISADO LIOFILIZADO DE ESCHERICHIA COLI (LIOFILIZADORA ESTANDARIZADA) 6 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 52.804, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. y acondicionada en EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

U
MP

DISPOSICIÓN N° 5858

(acondicionamiento secundario) sito en RUTA 26 KM 1, COLÓN -
PROVINCIA DE ENTRE RÍOS - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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 nº 1-47-1110-721/12-3.-

DISPOSICION N° **5858**

Handwritten initials: C, MP, rr

Handwritten signature: Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.