



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

DISPOSICIÓN N° 7626

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-89-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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 LESGLUC / CLORHIDRATO DE FENTERMINA (EQUIVALENTE A 30 mg de FENTERMINA BASE) 37.5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N° 1707/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde MEXICO a la República Argentina.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7626

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 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 PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LESGLUC / CLORHIDRATO DE FENTERMINA (EQUIVALENTE A 30 mg de FENTERMINA BASE) 37.5 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 57.392, la que será importada desde MEXICO a la República Argentina por la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. y Acondicionado en, Acondicionamiento Primario: DONATO ZURLO & CIA S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA

Ue

AR

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7626

ARGENTINA y Acondicionamiento Secundario: PRODUMEDIX
INTERNACIONAL S.A. sito en ESTOMBA 1058/60 - CIUDAD AUTONOMA 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° 1-47-1110-89-15-7.-

DISPOSICIÓN N° 7626

rr

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