



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° 7984

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-317-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 VESALION FLEX CB / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO 4 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Certificado N° 43.878, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL 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

Handwritten initials: "G" and "R."

Handwritten initials: "AR"

Handwritten signature or mark



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

DISPOSICIÓN N° 7984

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 NOVA ARGENTIA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VESALION FLEX CB / DICLOFENAC SODICO 50 mg - PRIDINOL MESILATO, 4 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 43.878, la que será importada desde BRASIL a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma NOVA ARGENTIA S.A. y Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA - 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

Rp. AR



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

DISPOSICIÓN Nº 7984

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-317-15-4.

DISPOSICIÓN Nº 7984

rr

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

pp. AR