



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-639-17-0

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-639-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE 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 VENORUTON 500 / O-(B-HIDROXIETIL)-RUTOSIDOS 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N° 31.216, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional 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 se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada VENORUTON 500 / O-(B-HIDROXIETIL)-RUTOSIDOS 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 31.216, la que será elaborada en PHOENIX SAICyF sito en AVENIDA GRAL. LEMOS 2809 (EX RUTA 202) - VILLA DE MAYO - PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- 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° 1-47-1110-639-17-0.