



BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-709/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED 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 DAXAS/ROFLUMILAST 0,500 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Que por Disposición N°: 1723/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

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

W
n°



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 6691

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NYCOMED S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DAXAS; nombre/s genérico/s: ROFLUMILAST 0,500 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDO RECUBIERTO; Certificado N° 56.143, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma NYCOMED S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6691

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-709/11-1

DISPOSICION N° **6691**

UO
gs
rs

M. Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.