



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000123-24-6

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000123-24-6 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: ENOXAPARINA CELTYC/ ENOXAPARINA SÓDICA; concentración: 40MG/0,4ML; forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 52.921, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 2336/06 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma LABORATORIO CELTYC S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: ENOXAPARINA CELTYC/ ENOXAPARINA SÓDICA; concentración: 40MG/0,4ML y demás concentraciones, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 52.921, la que será importada a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cuando se presente acompañado de esta disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000123-24-6

rl