



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 Nº

6731

BUENOS AIRES, 20 AGO 2015

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-161-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA 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 CERVILANE / LOMIFILINA 80 mg - MESILATO DIHIDROERGOCRISTINA 0.8 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado Nº 36.512, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR



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

DISPOSICIÓN Nº 6731

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CERVILANE / LOMIFILINA 80 mg - MESILATO DIHIDROERGOCRISTINA 0.8 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 36.512, la que será elaborada en SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. sito en AV. SAN MARTIN 4550 - LA TABLADA - PDO. DE LA MATANZA - 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

AA



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

DISPOSICIÓN Nº

6739

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

Expediente Nº 1-47-1110-161-15-4.

DISPOSICIÓN Nº

6739

Q

AR

rr

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