



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

5 7 7 3

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 11 AGO 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-408-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

5
Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. 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 XICLOVIR 400 / ACICLOVIR 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS y XICLOVIR / ACICLOVIR 5 %; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Certificado N°: 39.482, 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 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

AR



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

DISPOSICIÓN N° 5773

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada XICLOVIR 400 / ACICLOVIR 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS y XICLOVIR / ACICLOVIR 5 %; forma/s farmacéutica/s: CREMA. Certificado N° 39.482, la que será elaborada en DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. sito en AV. VELEZ SANSFIELD 5855 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR



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

DISPOSICIÓN N° 5773

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-408-14-7.-

DISPOSICION N°

5773

AR RR

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.