



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

DISPOSICIÓN N° 8070

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-345-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 PROSTERONA / ACETATO DE ABIRATERONA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N° 57.330, 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° 8070**

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PROSTERONA / ACETATO DE ABIRATERONA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 57.330, la que será elaborada y acondicionada (acondicionamiento primario) en VARIFARMA S.A. sito en Ernesto de las Carreras 2469 - Beccar - Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada (acondicionamiento secundario) en LABORATORIO INTERNACIONAL



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

DISPOSICIÓN N° 8070

ARGENTINO S.A. sito en Calle 8, esq 7, Parque industrial Pilar - 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° 1-47-1110-345-14-9

DISPOSICIÓN N°

8070

  
rr  
FD



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