



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 N° 10571**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-818-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA 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 AMILITRAP SOLUCION ORAL / LAMIVUDINA 10 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL.

Que por Disposición N° 5965/00, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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

Rp

LV



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 N°

10571

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, 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AMILITRAP SOLUCION ORAL / LAMIVUDINA 10 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL; Certificado N° 49.197, la que será elaborada en LABORATORIO DENVER FARMA S.A. sito en MOZART S/N - CENTRO INDUSTRIAL GARIN - ESCOBAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionamiento Secundario: LABORATORIO

AR  
LW



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 N° 10571**

DOSA sito en GIRARDOT 1369 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES  
- REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- 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° 1-47-1110-818-14-3.

DISPOSICIÓN N° - **10571**

AR rr

Rp  
f

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.