



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° - 10653

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-513-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE 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 ZEMPLAR / PARICALCITOL 5 mcg / ml // PARICALCITOL 2 mcg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE // CAPSULAS.

Que por Disposición N° 3353/01, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA // ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA a 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

AB
Rf
F

CV



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

DISPOSICIÓN N° **10653**

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 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 ABBVIE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ZEMPLAR / PARICALCITOL 5 mcg / ml // PARICALCITOL 2 mcg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE // CAPSULAS; Certificado N° 49.719, la que será importada desde ITALIA // ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA a la REPÚBLICA ARGENTINA.

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

Handwritten signature and initials

Handwritten initials



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

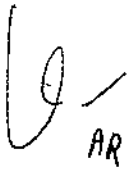
"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº - **10653**

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

Expediente Nº 1-47-1110-513-15-0.-

DISPOSICIÓN Nº - **10653**


AR

rr





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