



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

DISPOSICIÓN N°

3569

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-566-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR 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 FIORDA / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 39.662, 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



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 9

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 LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FIORDA / AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 39.662, la que será elaborada en LABORATORIO SCHÄFER S.A. sito en CALLE 25 DE MAYO N° 259 - GUALEGUAY - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en 1) LABORATORIO SCHÄFER S.A. (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO); 2) LAFEDAR S.A. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) sito en 1) CALLE 25 DE MAYO N° 259 - GUALEGUAY - PROVINCIA DE ENTRE

MP



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 6 9

RIOS; 2) VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. MANUEL
BELGRANO - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPÚBLICA
ARGENTINA.

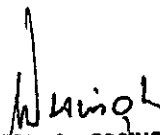
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-566-13-0

DISPOSICION N°

3 5 6 9

QMP^{ap}


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