



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

DISPOSICIÓN N° **4 327**

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-86-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA 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 PLASEDAN / ALPRAZOLAM 0,25 mg - ALPRAZOLAM 0,5 mg - ALPRAZOLAM 1 mg - ALPRAZOLAM 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 0429/07, 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.

AR

9 H



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

DISPOSICIÓN Nº **4 3 2 7**

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 EUROFARMA ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PLASEDAN / ALPRAZOLAM 0,25 mg - ALPRAZOLAM 0,5 mg - ALPRAZOLAM 1 mg -

AR ALPRAZOLAM 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado

→ H



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

DISPOSICIÓN N°

4 327

N° 53.531, la que será elaborada en LABORATORIOS TAURO S.A. sito en JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionamiento (PRIMARIO) ARCANO S.A. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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° 1-47-1110-86-14-4.

DISPOSICION N° **4 327**

AR
rr

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.