



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

9098

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-430-15-3 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 LANZOACID / LANSOPRAZOL (COMO LANZOPRAZOL EN PELLETS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO) 30 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION LENTA.

Que por Certificado Nº 44.983, 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 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

Re.  
AR



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

DISPOSICIÓN N° **9098**

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 LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LANZOACID / LANSOPRAZOL (COMO LANZOPRAZOL EN PELLETS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO) 30 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION LENTA; Certificado N° 44.983.

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

AA  
Rf



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 **9098**

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

Expediente Nº 1-47-1110-430-15-3.

DISPOSICIÓN Nº **9098**

AR rr

Rp

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