

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7369

BUENOS AIRES, ¶ 7 OCT 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-543-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX 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 AXUAL 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA 75 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS.

Que por Disposición Nº 6404/08, 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 3º, de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto

AL Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran



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

DISFOSICIÓN Nº 7369

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 IVAX ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AXUAL 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA 75 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS; Certificado Nº 54.785, la que será elaborada en IVAX ARGENTINA S.A. sito en JUAN J. CASTELLI 6701 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR

б



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

Disposición. Gírese Departamento Registro fines de los correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-543-14-2.

DISPOSICION Nº

Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.