



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2311

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-86/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA 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 ACTILUZOL / RILUZOL 50 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 5244/11, 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 2° 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



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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

§ ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ACTILUZOL; nombre/s genérico/s: RILUZOL 50 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 56.380, la

SB

que será elaborada en VICROFER S.R.L. sito en SANTA ROSA 3676 - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en BIOPROFARMA S.A. sito en TERRADA 1270 - CIUDAD

RF



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **23 1 1**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

Expediente nº 1-47-1110-86/12-0

DISPOSICION Nº

gs
RP

23 1 1

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.