



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1958

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-972-12-0 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 TOBRAL / TOBRAMICINA 300 mg/5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA INHALAR.

Que por Disposición N°: 6092/08, 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 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR



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

DISPOSICIÓN N° **1958**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TOBRAL / TOBRAMICINA 300 mg/5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA INHALAR; Certificado N° 54.774, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. MANUEL BELGRANO - PARANA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1958

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 nº 1-47-1110-972-12-0.-

DISPOSICION N° **1958**

rr

OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

AR