



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 N° 2453

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-731-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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 MZ1 / MAZINDOL 1 mg / 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 0553/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde MEXICO a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° 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

U

AR

Rp.



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 N° 2453

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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MZ1 / MAZINDOL 1 mg / 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.009, la que será importada desde MEXICO a la República Argentina por la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. y Acondicionada en su etapa primaria por DONATO ZURLO & CIA S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.; el acondicionamiento secundario será realizado por

U
AR
R.F.



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

DISPOSICIÓN N° 2453

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. sito en ESTOMBA 1058/60 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-731-14-1.

DISPOSICIÓN N°

2453

U

AR rr

Rp

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