

BUENOS AIRES, **08 AGO 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-313/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA 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 FULSADEM/ZOLPIDEM TARTRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 3903/09, 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.

U° 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

RS

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 **ASTRAZENECA S.A.** la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: **FULSADEM**; nombre/s genérico/s: **ZOLPIDEM TARTRATO 10 mg**; forma/s farmacéutica/s: **COMPRIMIDOS**; Certificado N° 55.122, la que será elaborada en **LABORATORIOS BAGO S.A.** sito en **CALLE 4 N° 1429 - LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.**

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

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5480

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Uº

Expediente nº 1-47-1110-313/11-2.-

DISPOSICION Nº

rr

5480

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