

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 Nº: 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.

Uº Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º 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.**