



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutas*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 5 2 6**

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

BUENOS AIRES, 12 AGO 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-318/11-0 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 CREOSDIN 3 mg./BROMAZEPAM 3 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RANURADOS.

Que por Certificado N°: 35437, se autorizó la venta 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N° 5 5 2 6

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

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: CREOSEDIN 3 mg.; nombre/s genérico/s: BROMAZEPAM 3 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RANURADOS; Certificado N° 35437, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en INT. TOMKINSON 2054 - BECCAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA

CS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 5 2 6**

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

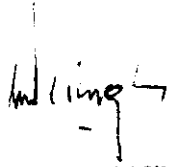
ARGENTINA y Acondicionada en ASTRAZENECA S.A. sito en ARGERICH
536 - HAEDO PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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.

Expediente nº 1-47-1110-318/11-0.-

DISPOSICION N° **5 5 2 6**

gs
P.S.


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