



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4960**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, **22 AGO 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-487/11-4 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 SAROMET FULLTIME/DIAZEPAM 15 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE ACCION PROLONGADA.

Que por Certificado N°: 28837, 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 Nº

4960

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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, denominada SAROMET FULLTIME/ DIAZEPAM 15 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE ACCION PROLONGADA; Certificado Nº 28837, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en INT. TOMKINSON 2054 - BECCAR - PARTIDO DE SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y acondicionada en ASTRAZENECA S.A. sito en ARGERICH

U

SB



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4960**

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

536 - HAEDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - 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.

SB

Expediente nº 1-47-1110-487/11-4

DISPOSICION Nº

gs

4960

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