



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

DISPOSICIÓN N°

6537

BUENOS AIRES,

14 AGO 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-199-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y


CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS SE 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 MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL 200 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 6328/10, 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.

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


Rp AR
F LV



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

DISPOSICIÓN N°

6537

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 LABORATORIOS PUNTANOS SE la comercialización de la especialidad medicinal denominada MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL 200 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS ; Certificado N° 55.832, la que será elaborada en LABORATORIOS PUNTANOS SE sito en AV. DEL FUNDADOR S/N, PUENTE BLANCO, SAN LUIS, Provincia de San Luis - República Argentina.

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


Rº AR
- LV



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

DISPOSICIÓN N° 6537

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-199-14-5.

Handwritten initials
AA

DISPOSICIÓN N°

6537

Handwritten initials
Rp

rr

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.