



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7583**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-624/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA 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 IDELARA / LETROZOL 2,5 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

5 Que por Disposición N°: 3137/10, 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.

W
RS



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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 8 3**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 BIOPROFARMA S.A la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: IDELARA; nombre/s genérico/s: LETROZOL 2,5 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 55.604, la que será elaborada en CRAVERI S.A.I.C. sito en TEODORO VILLARDEBO 2855 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA

✓

W

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

100 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº **7 5 8 3**

y Acondicionada en BIOPROFARMA S.A. sito en TERRADA 1270 - CIUDAD AUTONOMA 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.

Expediente nº 1-47-1110-624/10-5

DISPOSICION Nº **7 5 8 3**

W gs
RP

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