



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7870

BUENOS AIRES, **07 DIC 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-670/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE 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 LITEDA/DASATINIB 20 mg;50 mg.;70 mg. y 100 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 1437/10, 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

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7870

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 MONTE VERDE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: LITEDA; nombre/s genérico/s: DASATINIB 20 mg;50 mg.;70 mg. y 100 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.457, la que será elaborada en MONTE VERDE S.A. sito en RUTA

NACIONAL NRO. 40 ENTRE CALLES 7 y 8, VILLA ABERASTAIN, DEPARTA -
R



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7870**

MENTO DE POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN – REPUBLICA ARGENTINA.

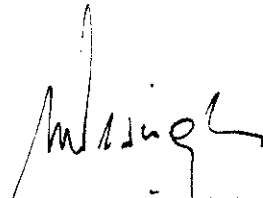
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-670/10-3

DISPOSICION Nº

gs
29

7870


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