



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

DISPOSICIÓN Nº 7921

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-694/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC 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 ALTEREVA PLUS/PARACETAMOL 500 MG, PAMABROM 25 MG, PIRILAMINA MALEATO 15 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

U.
Que por Disposición N°: 883/06, 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.

V.
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7921

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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ALTEREVA PLUS; nombre/s genérico/s: PARACETAMOL 500 MG, PAMABROM 25 MG, PIRILAMINA MALEATO 15 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 52.803, la que será elaborada en DONATO, ZURLO & CIA SRL. sito en VIRGILIO 844/56. CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA

57

Vº

RR



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

DISPOSICIÓN Nº **7921**

ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO ARGENPACK S.A. sito en
CALLE 8 (AZCUENAGA) 3944/54 - VILLA LYNCH - 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.

Expediente nº 1-47-1110-694/10-7

DISPOSICION Nº

gs

RP

7921

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