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

DISPOSICIÓN N° 7143

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-777/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. 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 ZELBORAF / VEMURAFENIB (EN FORMA DE COPRECIPITADO DE VEMURAFENIB Y SUCCINATO ACETATO DE HIPROMELOSA) 240 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 5955/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a 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 N° 7143

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ZELBORAF / VEMURAFENIB (EN FORMA DE COPRECIPITADO DE VEMURAFENIB Y SUCCINATO ACETATO DE HIPROMELOSA) 240 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.887, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7143

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-777/12-8.-

DISPOSICION Nº 7143

rr

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