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

DISPOSICIÓN N° 7402

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-746/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROSPAW S.R.L. 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 LOPERIX / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 4701/12, 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 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 LABORATORIO ROSPAW S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LOPERIX / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 56.817, la que será elaborada en LABORATORIO TAURO S.A. sito en J.A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada

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

DISPOSICIÓN N° 7402

en LABORATORIO ARCANO S.A. sito en CORONEL CHILAVERT 1124/26, CUIDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-746/12-0.-

DISPOSICION Nº 7402

AR rr

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