



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

DISPOSICIÓN N° 7491

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO, el Expediente n° 1-47-6574/09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ALBENDAZOL VANNIER / ALBENDAZOL (COMPRIMIDOS), Certificado n° 42.565.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7491

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. la nueva concentración de ALBENDAZOL 400 MG, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS para la especialidad medicinal que se denominará ALBENDAZOL VANNIER; cuya composición será: ALBENDAZOL 400 MG; Excipientes: LACTOSA 524 MG, POVIDONA 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, SACARINA SODICA 40 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 4,90 MG, AROMA DE FRAMBUESA EN POLVO 1,1 MG, ALMIDON DE MAIZ C.S.P. 1200 MG; a expendirse en envases de BLISTER AL / PVC; 6 UNIDADES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Benito Quinquela Martín 2228, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAYOR A 30°C).

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 113 a 136.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 9 11

42.565 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6574/09-8

DISPOSICIÓN N°

7 4 9 11

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