



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-1237-17-8

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1237-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA 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 FENTORA / FENTANILO 100 mcg - 200 mcg - 400 mcg - 600 mcg - 800 mcg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL.

Que por Disposición N° 7585/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS 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 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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Si la comercialización de la especialidad medicinal denominada FENTORA / FENTANILO 100 mcg - 200 mcg - 400 mcg - 600 mcg - 800 mcg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL; Certificado N° 58.010, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-1237-17-8.

rr