



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

DISPOSICIÓN N° 0150

"2012 -Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

BUENOS AIRES, 10 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-833/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

57 -
Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA 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 DEFAS/DEFLAZACORT 6 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N°: 44.049, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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

AR
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° 0150.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

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 ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DEFAS; nombre/s genérico/s: DEFLAZACORT 6 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS ; Certificado N° 44.049, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en AV. INT. TOMKINSON 2054 - BECCAR - PARTIDO SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES -

S

U

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0150

"2012 -Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ASTRAZENECA S.A.

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.

Expediente n° 1-47-1110-833/11-9.-

DISPOSICION N°

0150

U
AR

rr

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