



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

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

**DISPOSICIÓN Nº 0176**

**BUENOS AIRES, 11 ENE 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-987/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA 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 NOVA PARATROPINA / PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N°: 46.711, se autorizó la venta 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

5

U

ix



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0176

"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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NOVA PARATROPINA; nombre/s genérico/s: PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 46.711, la que será elaborada en DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. sito en AV. VELEZ SARFIELD 5855 - CARAPACHAY - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

107

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 N° 0176

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

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

Expediente n° 1-47-1110-987/11-1

DISPOSICION N°

0176

*Q*

*rr*

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