



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0384

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

BUENOS AIRES, **19 ENE 2012**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-781/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA 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 LEFANTERIL/FTALILSULFATIAZOL 500 mg; CAOLIN 150 mg; CARBON ACTIVADO 150 mg; NEOMICINA (COMO SULFATO) 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición Nº: 2272/10, 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.

U

U

AR



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

DISPOSICIÓN N°

0384

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

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: LEFANTERIL; nombre/s genérico/s: FTALILSULFATIAZOL 500 mg; CAOLIN 150 mg; CARBON ACTIVADO 150 mg; NEOMICINA

01

AR



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

DISPOSICIÓN N° 0384

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

(COMO SULFATO) 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS;
Certificado N° 55.553, la que será elaborada en DONATO ZURLO Y CIA
S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
- REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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° 1-47-1110-781/11-9.-

DISPOSICION N°

rr

0384


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


AR