



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0577

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

BUENOS AIRES, 27 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-980/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 NORMOPAX / TRIMEBUTINA MALEATO 100,00 mg; 200,00 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 6643/11, 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.

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

5,

Uk  
mf



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**0577**

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

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 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NORMOPAX; nombre/s genérico/s: TRIMEBUTINA MALEATO 100,00 mg; 200,00 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 56.455, la que será elaborada en DONATO, ZURLO & CIA S.A. sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al



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

DISPOSICIÓN Nº **0577**

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

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-980/11-6

DISPOSICION Nº

gs

**0577**

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