

BUENOS AIRES, 31 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1117/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. 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 AVAPRO / IRBESARTAN 300 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

U,  
Que por Disposición N°: 7077/97, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde MEXICO a la República Argentina.

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

AR  
DR  
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°

0637

"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 BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AVAPRO; nombre/s genérico/s: IRBESARTAN 300 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 46.697, la que será importada desde MEXICO a la República Argentina por la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

S

AR

RP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0637**

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

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

Expediente nº 1-47-1110-1117/11-2

DISPOSICION Nº

**0637**

AR

gs

RS

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