



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0023

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-841/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 FADA MESNA / MESNA 200 mg/ 2 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 36.086, 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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0023**

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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominado FADA MESNA / MESNA 200 mg/ 2 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 36.086, la que será elaborada en LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. sito en TABARÉ 1641 - CIUDAD AUTONOMA 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.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0023

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

SB

Expediente n° 1-47-1110-841/11-6.-

DISPOSICION N°

0023

rr

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