



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

DISPOSICIÓN N° 0333

BUENOS AIRES,

22 ENE 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-022196-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ROSPAZ / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,25 mg; 0,50 mg; 1 mg; 2 mg, autorizada por el Certificado N° 42.493.

5
Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

kd
2
9



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

DISPOSICIÓN N° 0333

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ROSPAZ / ALPRAZOLAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,25 mg; 0,50 mg; 1 mg; 2 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 7, 14, 28, 56, 300, 510, 600, 900, 1005, 1200 y 1500 comprimidos, siendo los 7 (siete) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.493 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-022196-12-0

DISPOSICIÓN N° 0333

nc


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



