



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

DISPOSICIÓN N° **0196**

BUENOS AIRES, 09 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-525/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MR 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 DALMONAR / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 20 MG/10 ML; forma/s farmacéutica/s: DISPERSION LIPOSOMAL INYECTABLE ENDOVENOSA.

Que por Disposición N°: 1303/09, 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.

5
2 MP



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

DISPOSICIÓN N° 0196

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 1271/13.

5
Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MR PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DALMONAR / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 20 MG/10 ML; forma/s farmacéutica/s: DISPERSION LIPOSOMAL INYECTABLE ENDOVENOSA; Certificado N° 54.941, la que será elaborada en 1) MR PHARMA S.A. (ELABORACION DEL LIPOSOMA SIN INGREDIENTE ACTIVO); 2) LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

Q HP



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

DISPOSICIÓN N° **0 1 9 6**

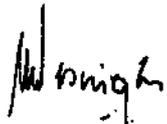
(DOSIFICADO DEL INGREDIENTE ACTIVO, CODIFICADO Y ETIQUETADO)
sito en 1) ESTADOS UNIDOS 5105 - TORTUGUITAS - PROVINCIA DE
BUENOS AIRES; 2) PALPA 2862 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
- REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en MR PHARMA S.A. sito en
ESTADOS UNIDOS 5105 - TORTUGUITAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES
- REPÚBLICA 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-525/13-9

DISPOSICION N° **0 1 9 6**

2
ap


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.