



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

DISPOSICIÓN N°

0079

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-508-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL 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 ALPRAZOLAM KLONAL / ALPRAZOLAM 1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 6409/07, 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.

Handwritten initials and marks, including a large 'G' and 'AA'.



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

DISPOSICIÓN N° 0079

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ALPRAZOLAM KLONAL / ALPRAZOLAM 1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 54.117, la que será elaborada y Acondicionada (Acondicionamiento Secundario) en KLONAL S.R.L. sito en AV. LAMADRID 802 - QUILMES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada

VE

AA  
G. P.



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

DISPOSICIÓN N° 0079

(Acondicionamiento Primario) en LABORATORIOS ARGENPACK S.A. sito en AZCUENAGA 3944 Y MONTEAGUDO 365/71 - VILLA LYNCH - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-508-13-0:

DISPOSICION N° 0079

  
AR rr  




Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.