



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

DISPOSICIÓN N° **0362**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-669-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS I.M.A. S.A.I.C. 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 IDARUBICINA IMA / IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 mg ; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Certificado N° 47.896, 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 los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 0362

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS I.M.A. S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IDARUBICINA IMA / IDARUBICINA CLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N° 47.896, la que será elaborada en LABORATORIOS I.M.A. S.A.I.C. sito en PALPA 2868/76 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina.

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

U
AR



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

DISPOSICIÓN N° **0362**

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-669-14-9.-

DISPOSICIÓN N° **0362**

AR rr
[Handwritten initials]

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.