



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

DISPOSICIÓN N°

1037

BUENOS AIRES, 31 ENE 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-987-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX 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 STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Disposición N° 6257/01, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a 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
EMSO

9



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

DISPOSICIÓN N° 1037

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ANDRATX PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO 50 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 49.987, la que será importada desde FRANCIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma ANDRATX PHARMA S.A.

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 N° 1-47-1110-987-16-0.

DISPOSICIÓN N°

AR rr *que*

1037

Dr. ROBERTO *L...*
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

9