



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-001235-17-0

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-001235-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW 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 ROSTAZINA / PROMETAZINA 25 mg (COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO 28.2 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 10254/16, 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.

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 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 ROSPAW S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ROSTAZINA / PROMETAZINA 25 mg (COMO PROMETAZINA CLORHIDRATO 28.2 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.123, la que será elaborada en LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES– REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en Acondicionamiento Primario: ARCANO S.A. // Acondicionamiento Secundario: LABORATORIO ROSPAW S.R.L. sito en Acondicionamiento Primario: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Acondicionamiento Secundario: SANTOS DUMONT 4744 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

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

Expediente N° 1-0047-1110-001235-17-0.