



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 0872**

**BUENOS AIRES, 13 FEB 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1011/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA 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 TENEIR 0,5 / ENTECAVIR (COMO MONOHIDRATO) 0,5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 2428/09, 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.

MP  
RP



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 0872**

*"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TENEIR 0,5; nombre/s genérico/s: ENTECAVIR (COMO MONOHIDRATO) 0,5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.007, la que será elaborada en DONATO, ZURLO & CIA S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

U

mp

rf



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0872**

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

ARTICULO 2°.- 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.

Expediente n° 1-47-1110-1011/11-5

DISPOSICION N° **0872**

ml  
rr  
ad

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.