



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0998**

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

BUENOS AIRES, **17 FEB 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-26/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APOTEX 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 APO-GABAPENTIN 100 MG/300 MG/400 MG / GABAPENTIN 100 MG/300 MG/400 MG; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

S,
Que por Disposición Nº: 3343/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde CANADA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR
RP
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0998

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

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 APOTEX S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: APO-GABAPENTIN 100 MG/300 MG/400 MG; nombre/s genérico/s: GABAPENTIN 100 MG/300 MG/400 MG; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 55.063, la que será importada desde CANADA a la República Argentina por la firma APOTEX S.A..

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

S,

AR

nd



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0998

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

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

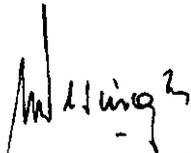
Expediente nº 1-47-1110-26/12-3

DISPOSICION Nº

AR

gs
el

0998


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