



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° **1068**

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-24/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI - FARMA 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 MADOPAR HBS / LEVODOPA 100 MG, BENSERAZIDA CLORHIDRATO 28.5 MG (EQUIVALENTE A 25.0 MG DE BENSERAZIDA BASE); forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Certificado N°: 34.580, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BRASIL a la República Argentina.

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

rd



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1068**

"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 INVESTI - FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MADOPAR HBS; nombre/s genérico/s: LEVODOPA 100 MG, BENSERAZIDA CLORHIDRATO 28.5 MG (EQUIVALENTE A 25.0 MG DE BENSERAZIDA BASE) ; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado

R.P.



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

DISPOSICIÓN N° **1068**

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

N° 34.580, la que será importada desde BRASIL a la República Argentina por la firma INVESTI - FARMA S.A.

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.

SB

Expediente n° 1-47-1110-24/12-6.-

DISPOSICION N° **1068**

rr

ra

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