



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1439

BUENOS AIRES, 09 FEB 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-712-14-6 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 KIGAR / ABIRATERONA ACETATO 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 6654/14, 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



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 1439

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada KIGAR / ABIRATERONA ACETATO 250 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 57.526, la que será elaborada en LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. sito en LAPRIDA 43 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada

54 en (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) LABORATORIO DOSA S.A. sito



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

DISPOSICIÓN N° **1439**

en GIRARDOT 1369 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -
REPÚBLICA ARGENTINA.

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° 1-47-1110-712-14-6

DISPOSICIÓN N° **1439**

Rr

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.