



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

DISPOSICION N° **5 2 2 9**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-231/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRA ZENECA 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 SAROMET/DIAZEPAM 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N°: 28.837, se autorizó la venta 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.

rf



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 2 2 9**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 ASTRA ZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SAROMET; nombre/s genérico/s: DIAZEPAM 5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 28.837, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Int. Tomkinson 2054 - Beccar - San Isidro - Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ASTRA ZENECA S.A. sito en Argerich 536 - Haedo - Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

V^o

RD



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 2 2 9**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Expediente n° 1-47-1110-231/11-9.-

DISPOSICION N° **5 2 2 9**

Vº

rr

Rº

[Handwritten Signature]
DIPLOMA ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.