

"2012 - Año de Homenajeal doctor D.MANUEL BELGRANO"

### DISPOSICIÓN N4 17 5

BUENOS AIRES, 20 JUL 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-359/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA 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 CARBOPLATINO ASTRAZENECA 150 mg./CARBOPLATINO 150 mg.; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición Nº: 1863/03, 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

P



## DISPOSICION N.4 175

"2012 - Año de Homenajeal 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 ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CARBOPLATINO ASTRAZENECA 150 mq.; nombre/s genérico/s: CARBOPLATINO forma/s farmacéutica/s: **INYECTABLE** 150 mg.; LIOFILIZADO; Certificado Nº 50.766, la que será elaborada en S.A.I.C. (INYECTABLE LABORATORIOS IMA LIOFILIZADO) ASTRAZENECA S.A. (SOLVENTE) sito en PALPA 2870/76 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y ARGERICH 536 - HAEDO - PROVINCIA

ᢢ



# DISPOSICION N-4 175

"2012 - Año de Homenajeal doctor D.MANUEL BELGRANO"

DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA respectivamente.

ARTICULO 2º.- 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 nº 1-47-1110-359/11-2

DISPOSICION Nº 4175

AR gs

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