



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

DISPOSICIÓN N° 4435

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-755/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 FADA MITOXANTRONA / MITOXANTRONA DICLORHIDRATO (EQUIVALENTE A MITOXANTRONA BASE) 2 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 43.123, 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.

HR
Q. 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° 4435

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FADA MITOXANTRONA / MITOXANTRONA DICLORHIDRATO (EQUIVALENTE A MITOXANTRONA BASE) 2 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 43.123, la que será elaborada en LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. sito en CALLE 8 ESQUINA N° 7 - LOCALIDAD PARQUE INDUSTRIAL PILAR - PILAR PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. sito en CALLE 8

S,

AR
Q



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

DISPOSICIÓN N° 4435

ESQUINA N° 7 - LOCALIDAD PARQUE INDUSTRIAL PILAR - PILAR
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-755/12-1.-

DISPOSICION N° 4435

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

AR rr