



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N°

9008

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-714-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. 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 MATIN / IMATINIB 100 mg (COMO IMATINIB MESILATO 119,5 mg) - IMATINIB 400 mg (COMO IMATINIB MESILATO 478 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 11826/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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.

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.

AR MEC H



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° **9006**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MATIN / IMATINIB 100 mg (COMO IMATINIB MESILATO 119,5 mg) - IMATINIB 400 mg (COMO IMATINIB MESILATO 478 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 58.144, la que será importada desde BRASIL a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C.

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° 1-47-1110-714-17-9.

DISPOSICIÓN N°

**9006**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

AB rr  
ques