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

DISPOSICIÓN N° 3467

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-231/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA 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 COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER 20 mg./ ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 2960/97, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ISRAEL 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.

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 IVAX ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: COPAXONE; nombre/s genérico/s: ACETATO DE GLATIRAMER 20 mg./ ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado Nº 46.282, la que será importada desde ISRAEL a la República Argentina por la firma IVAX ARGENTINA S.A..

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3467

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Expediente nº 1-47-1110-231/12-0

DISPOSICION Nº 3467

AR gs

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