



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

DISPOSICIÓN N°

3600

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-120-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE 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 AMUPRUX / BIVALIRUDINA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 5626/12, 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.

C. P.



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

DISPOSICIÓN Nº 3600

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;

5.

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AMUPRUX / BIVALIRUDINA 250 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO ; Certificado Nº 56.861, la que será elaborada en INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en CHIVILCOY 304 ESQ. BOGOTA 3921/25 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -

Ce MP



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

DISPOSICIÓN Nº 3600

REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada en MONTE VERDE S.A. sito en
RUTA NACIONAL Nº 40 ENTRE 7 Y 8, POCITO, PROVINCIA DE SAN JUAN -
REPÚBLICA ARGENTINA.

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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-120-13-9.-

DISPOSICION Nº 3600

Orsingher
rr

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