



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1736

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-33/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS 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 TRILAXIS/ZIDOVDINA 300 mg, LAMIVUDINA 150 mg, ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUIERTOS.

51
Que por Disposición N°: 1765/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la Uº República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RF



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1736

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 LABORATORIOS FILAXIS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TRILAXIS; nombre/s genérico/s: ZIDOVUDINA 300 mg, LAMIVUDINA 150 mg, ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg;; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUIERTOS; Certificado N° 55.514, la que será elaborada

RJ



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1736

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

en LABORATORIOS FILAXIS S.A. sito en Panamá 2121 - Martínez -
Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

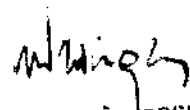
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-33/11-5

DISPOSICION N° 1736

gs

RF


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