



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° 1919

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-881/10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROSPAW S.R.L. 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 CLONAZEPAM ROSPAW 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg/CLONAZEPAM 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 1103/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1919

"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 ROSPAW S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CLONAZEPAM ROSPAW 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg; nombre/s genérico/s: CLONAZEPAM 0,25 mg / 0,5 mg / 1 mg / 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55.410, la que será elaborada en LABORATORIO FRASCA S.R.L. sito en Galicia 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en



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

DISPOSICIÓN N° 1919

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

ARCANO S.A. (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) sito en Coronel Chilavert 1124/26 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA y en ROSPAW S.R.L. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO), sito en Santos Dumont 4744 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - 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.

Expediente nº 1-47-1110-881/10-2

DISPOSICION N° **1919**

gs

19/10/11
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENFOR
A.N.M.A.T.