DISPOSICIÓN Nº 1391

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-393/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA 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 CARBAMAT/CARBAMAZEPINA 200 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado Nº: 38.801, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 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 ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CARBAMAT; nombre/s genérico/s: CARBAMAZEPINA 200 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 38.801, la que será elaborada en PFIZER SRL sito en CARLOS BERG 3628/38/40/42 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

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 N° 1391

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

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

Expediente nº 1-47-1110-393/11-9

DISPOSICION Nº 1391

gs

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