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

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

DISPOSICIÓN Nº 1770

BUENOS AIRES, 26 MAR 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-590/11-9 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 INDOTEX/INDOMETACINA 50 mg; 100 mg; forma/s farmacéutica/s: SUPOSITORIOS.

Que por Certificado N°: 44.904, 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 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 ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: INDOTEX; nombre/s genérico/s: INDOMETACINA 50 mg; 100 mg; forma/s farmacéutica/s: SUPOSITORIOS; Certificado N° 44.904, la que será elaborada en LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. sito en SANABRIA 2353 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO ASTRAZENECA S.A. sito

en ARGERICH 536 - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 1-47-1110-590/11-9.-

DISPOSICION Nº 1770

rr

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