



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

DISPOSICIÓN N° 1640

BUENOS AIRES, 15 MAR 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-912-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA 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 T-APRACUR / PARACETAMOL GRANULADO AL 90 % (EQUIVALENTE A 500 mg DE PARACETAMOL) 555,5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Que por Certificado N°: 38.670, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1640

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.

5

Por ello;

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

DISPONE:

5B

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada T-APRACUR / PARACETAMOL GRANULADO AL 90 % (EQUIVALENTE A 500 mg DE PARACETAMOL) 555,5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DISPERSABLES; Certificado N° 38.670, la que será elaborada en



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

DISPOSICIÓN N° 1640

LABORATORIO AUSTRAL S.A. sito en AV. OLASCOAGA 951 - NEUQUEN -
PROVINCIA DE NEUQUEN - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

U Expediente nº 1-47-1110-912-12-3.-

DISPOSICION N° 1640

FF

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