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

DISPOSICIÓN N° 1576

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-480-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM 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 TOSTOP T EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO 30,00 mg / SOBRE; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA.

Que por Disposición N°: 1705/13, 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 Nº 1576

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TOSTOP T EXPECTORANTE / AMBROXOL CLORHIDRATO 30,00 mg / SOBRE; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA; Certificado Nº 57.060, la que será elaborada en SAVANT PHARM S.A. sito en RUTA NACIONAL 19, KM 204, EL TIO, CORDOBA – REPUBLICA ARGENTINA y

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

DISPOSICIÓN Nº 1576

Acondicionada en LABORATORIOS ARGENPACK S.A sito en AZCUENAGA 3944/54 - VILLA LYNCH - 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-480-13-2.-

DISPOSICION Nº 1576

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

AA rr