



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

DISPOSICIÓN N° 3207

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-609-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS 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 PTA / ALPRAZOLAM 0.5 mg - 1 mg - 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N° 45.881, 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.

MEGAR



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

DISPOSICIÓN N° 3207

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PTA / ALPRAZOLAM 0.5 mg - 1 mg - 2 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 45.881, la que será elaborada en TETRAFARM S.A. sito en CALLE 145 N° 1547 - BERAZATEGUI - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-609-15-3.

DISPOSICIÓN N° 3207

rr

MEG AB

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.