



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3126

BUENOS AIRES, 03 MAY 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-805-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. 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 ALPRAZOLAM PUNTANOS/ALPRAZOLAM 0,5 mg;1,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 4850/09, 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.

U^o 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

R^o



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3126

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 LABORATORIOS PUNTANOS S.E. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ALPRAZOLAM PUNTANOS; nombre/s genérico/s: ALPRAZOLAM 0,5 mg; 1,0 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 55.194, la que será elaborada en LABORATORIOS PUNTANOS S.E. sito en AVENIDA DEL FUNDADOR S/N, SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS - REPUBLICA ARGENTINA.

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

nd



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3 1 2 6

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

U^o Expediente n° 1-47-1110-805-10-0

DISPOSICION N° 3 1 2 6

rr

RP


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