



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3130

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

BUENOS AIRES, 03 MAY 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-103/11-7 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 NAPRONTAG 500/NAPROXENO 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

U^o
Que por Certificado N°: 36.264, se autorizó la venta 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

BSP



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN N° 3130

"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 ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NAPRONTAG 500; nombre/s genérico/s: NAPROXENO 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 36.264, la que será elaborada en LABORATORIO HLB PHARMA GROUP S.A. sito en TOMKINSON N° 2054 - BECCAR - PARTIDO DE SAN ISIDRO - PROVINCIA Vº DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en

RP



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 1 3 0

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

LABORATORIO ASTRAZENECA S.A. sito en ARGERICH N° 536 - HAEDO -
MORON - 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 n° 1-47-1110-103/11-7.-

DISPOSICION N°

vº

rr

RF

3 1 3 0

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