



*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° 3218**

**BUENOS AIRES, 05 MAY 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-236/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA 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 REVOLADE/ELTROMBOPAG 25 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

U<sup>1</sup> Que por Disposición N°: 1261/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde INGLATERRA a la República Argentina.

U<sup>2</sup> Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

RS



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 3218**

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

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.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

S: ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: REVOLADE; nombre/s genérico/s: ELTROMBOPAG 25 MG; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.102, la que será importada desde INGLATERRA a la República Argentina por la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA.

Uº ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al

Rº



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 3 2 1 8**

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

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese.

Vp

Expediente n° 1-47-1110-236/11-7

DISPOSICION N° **3 2 1 8**

gs

RP

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.