



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"

RESOLUCIÓN Nº

3710

BUENOS AIRES, 26 MAY, 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-295/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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 NOOSTAN/PIRACETAM 800 mg.; 1200 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 34.508, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BELGICA a 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

S.

no
rl



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"

DISPENSACIÓN Nº 3710

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre /s comercial /es: NOOSTAN; nombre/s genérico/s: PIRACETAM 800 mg.; 1200 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 34.508, la que será importada desde BELGICA a la República Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. y Acondicionada en: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., sito en Carlos Casares 3690 - Victoria - San Fernando - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

Vº

RD



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 Nº **3710**

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

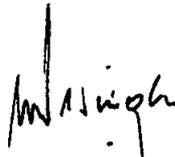
Expediente nº 1-47-1110-295/11-0

DISPOSICION Nº

vº
gs

3710

RS


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.