



*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° **3736**

BUENOS AIRES, **26 MAY 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-153/11-1 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 AZATIOPRINA RONTAG /AZATIOPRINA 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N°: 44.741, 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.

RS



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

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

RESOLUCIÓN N°

3736

*"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:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AZATIOPRINA RONTAG ; nombre/s genérico/s: AZATIOPRINA 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 44.741, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Int. Tomkinson 2054 -

Beccar - San Isidro - Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA

RL



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos*

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

DISPOSICIÓN Nº

**3 7 3 6**

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

y Acondicionada en ASTRAZENECA S.A. sito en Argerich 536 - Haedo -  
Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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.

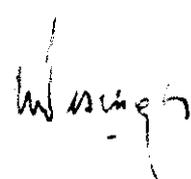
Expediente nº 1-47-1110-153/11-1

vº DISPOSICION Nº

rr

RV

**3 7 3 6**

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