Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3132

BUENOS AIRES, 28 MAY 2013

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-139-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE 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 AUBAGIO / TERIFLUNOMIDA 14 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición Nº: 1723/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AUBAGIO / TERIFLUNOMIDA 14 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 57.073, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A.

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

AR

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3132

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

Expediente nº 1-47-1110-139-13-6.-

DISPOSICION Nº 3132

AR rr

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