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

DISPOSICIÓN N° 2759

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-016-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 FADA FLUOROURACILO / 5-FLUOROURACILO 500 mg/ 10 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 38.814, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FADA FLUOROURACILO / 5-FLUOROURACILO 500 mg/ 10 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 38.814, la que será elaborada en LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. sito en CALLE 8 ESQUINA N° 7, LOCALIDAD PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2759

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

Expediente nº 1-47-1110-016-13-0.-

DISPOSICION Nº

ap 2759

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

AR