



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

DISPOSICIÓN N° **7 8 7 6**

BUENOS AIRES, **2 1 NOV 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-850/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DOSA 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 VEK 400/IMATINIB (COMO MESILATO) 400 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 5242/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **7876**

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 DOSA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: VEK 400; nombre/s genérico/s: IMATINIB (COMO MESILATO) 400 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.377, la que será elaborada en LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. sito en

Vº
Vº



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7876

LAPRIDA 43 - AVELLANEDA - 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
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-850/11-7

DISPOSICION Nº

gs

7876

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