



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

DISPOSICIÓN N°

6538

BUENOS AIRES, 09 NOV 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-675/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. 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 AZITROMICINA PUNTANOS / AZITROMICINA 500 mg //AZITROMICINA 200 mg/5 ml forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS //POLVO PARA SUSPENSION ORAL.

Que por Disposición N°: 4163/12, 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 N°

6 5 3 8

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 LABORATORIOS PUNTANOS S.E. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AZITROMICINA PUNTANOS / AZITROMICINA 500 mg //AZITROMICINA 200 mg/5 ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS //POLVO PARA SUSPENSION ORAL; Certificado N° 56.783, la que será elaborada en LABORATORIOS PUNTANOS S.E. sito en AV. FUNDADOR S / N SAN LUIS -

8

SB

U



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

DISPOSICIÓN Nº **6538**

PROVINCIA DE SAN LUIS – 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. PERMANENTE.

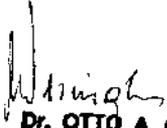
SB

Expediente nº 1-47-1110-675/12-5.-

DISPOSICION Nº

rr

6538


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

