



DISPOSICIÓN Nº **6711**

BUENOS AIRES, **16 NOV 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-936/11-5 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 ZOLEDRONICO/ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO) 4 MG; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE Y AMPOLLA DILUYENTE.

Que por Disposición N°: 7644/10, 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.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada FADA ZOLEDRONICO / ACIDO ZOLEDRONICO (COMO MONOHIDRATO) 4 MG; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE Y AMPOLLA DILUYENTE; Certificado N° 55.940, la que será elaborada en LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. sito en AV 12 DE OCTUBRE 4444 - QUILMES - PROVINCIA DE BUENOS AIRES



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

DISPOSICIÓN Nº

6711

(POLVO LIOFILIZADO) Y TABARE 1641/45 - CABA (DISOLVENTE) -
REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
Interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
SB Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.-

Expediente nº 1-47-1110-936/11-5.-

DISPOSICION Nº

rr

6711

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