



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6719**

BUENOS AIRES, **16 NOV 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-222/12-1 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 DOXORRUBICINA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg.; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

SB Que por Certificado N°: 38595, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Q 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



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

DISPOSICIÓN N°

6719

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:

8
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada FADA DOXORRUBICINA / DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 50

SB mg.; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N° 38595, la que será elaborada en KEMEX S.A. sito en NAZARRE 3446 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

U
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

6719

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

SB Expediente nº 1-47-1110-222/12-1.-

DISPOSICION Nº

6719

rr

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