



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

DISPOSICIÓN N° 6853

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-338-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRANCELAB 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 NOVAMAS / CILOSTAZOL 50 mg; 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N°: 7228/12, 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.

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° 6853

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 FRANCELAB S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NOVAMAS / CILOSTAZOL 50 mg; 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS ; Certificado N° 56.929, la que será elaborada en LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER sito en 25 DE MAYO 259 GUALEGUAY - PROVINCIA DE ENTRE RIOS – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en FRANCELAB S.A. sito en LAMADRID 665 - TRONCOS DEL TALAR, TIGRE, PROVINCIA DE



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

6853

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) - REPÚBLICA 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.

Expediente nº 1-47-1110-338-13-3.-

Handwritten initials

DISPOSICION Nº

rr

6853

Handwritten signature

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