



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

DISPOSICIÓN N° **6968**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-190-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUALITY PHARMA 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 **LIBERPROST / BICALUTAMIDA 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

Que por Disposición N°: 5636/97, 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

AR



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

DISPOSICIÓN Nº **6968**

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:

J
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUALITY PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LIBERPROST / BICALUTAMIDA 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 46.564, la que será elaborada en LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. sito en LAPRIDA 43 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

AR
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 **6968**

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

Expediente nº 1-47-1110-190-13-0.-

DISPOSICION Nº

AR rr

6968

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