



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

DISPOSICIÓN N° 7201

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-437-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA 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 CLINID / IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg, 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 4178/13, 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.

AA

✓



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

DISPOSICIÓN N° 7201

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CLINID / IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg, 400 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.195, la que será elaborada en LABORATORIO VARIFARMA S.A. (GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) sito en ERNESTO DE LAS CARRERAS

AA

Q



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

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813*

DISPOSICIÓN N° 7201

2469/71 - BECCAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en BIOPROFARMA S.A. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) sito en TERRADA 1270 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 1-47-1110-437-13-5.-

DISPOSICION N° 7201

AR

rr

9

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