

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7 2 7 2

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20405-08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUESADA FARMACEÚTICA S.A., solicita se autorice un nuevo Acondicionador Primario Alternativo para la especialidad medicinal denominada ITOPRID/ Itopride (como Clorhidrato), en la concentración: 50mg; Forma Farmacéutica Comprimidos Recubiertos, Certificado N° 53.721.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 35 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.



1/1

DISPOSICIÓN Nº 7 2 7 2

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma QUESADA FARMACÉUTICA S.A. a Acondicionador Primario Alternativo para la contratar un nuevo especialidad medicinal denominada ITOPRID/ Itopride (como clorhidrato), concentración: 50mq: Forma Farmacéutica en la Comprimidos Recubiertos, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente por la firma LABORATORIOS TAURO S.A. con domicilio en :Juan Agustín Garcia 5420 CABA.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,





A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7272

deberá correr agregado al Certificado N° 53.721, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Registrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-20405-08-8

DISPOSICION Nº

7 2 **7 2**

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

P H



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº....7...2...7...2...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 53.721, y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUESADA FARMACÈUTICA S.A.., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ITOPRID

Nombre/s Genérico/s: Itopride (como Clorhidrato), en la concentración:

50mg.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1959/07

Tramitado por expediente 1-47-21518-06-1

DATO	DATOS AUTORIZADO	DATO
CARACTERISTICO	A LA	MODIFICADO / CORREGIDO DEBE
	FECHA DICE:	DECIR:
Elaborador	Elaboración de núcleos y	Elaboración de núcleos y
	recubrimiento:	recubrimiento:
	LABORATORIOS TAURO S.A.	LABORATORIOS TAURO S.A.
	Juan A. García 5420, CABA.	Juan A. García 5420, CABA.
	ALTERNATIVO: Química	ALTERNATIVO: Química
	Ariston SAIC, O'Connor	Ariston SAIC, O'Connor
	555/59, Villa Sarmiento,	555/59, Villa Sarmiento,





Morón, Prov. Bs. As.
Blisteado de los comprimidos:
LAB. ARGENPACK S.A.
Azcuénaga 3944, Villa Lynch
Prov. Bs. As.

ALTERNATIVO: ARCANO S.A., Coronel Martiniano Chilavert 1124, CABA. Morón, Prov. Bs. As.
Blisteado de los comprimidos:
LAB. ARGENPACK S.A.
Azcuénaga 3944, Villa Lynch Prov.
Bs.As.

ALTERNATIVO:
ARCANO S.A., Coronel
Martiniano Chilavert 1124,
CABA

NUEVO LAB. ALTERNATIVO PARA BLISTEADO DE LOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ITOPRID LABORATORIOS TAURO S.A., Juan A. García 5420, CABA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO QUESADA FARMACÉUTICA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 53.721, en la Ciudad de Buenos 21 UT 2001

Aires,....

Expediente nº 1-47-20405-08-8

DISPOSICION n° 7 2 7 2

Wanger

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

7