



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6005

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-515/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA 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 SOLFIDIN FLASH / CLONAZEPAM 0,5 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.

5. Que por Disposición N°: 5350/10, 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.

AR Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

2



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6005

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOLFIDIN FLASH / CLONAZEPAM 0,5 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA; Certificado N° 55.785, la que será elaborada en LABORATORIOS BAGO S.A. sito en CALLE 4 - NRO. 1429 - LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ASTRAZENECA S.A. sito en ARGERICH nro. 536 -

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6005

HAEDO - PROVINCIA 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 n° 1-47-1110-515/12-2

DISPOSICION N°

6005

AR gs

9

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**