



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8579

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-031-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO 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 MOTILPRIDE / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 1.37 mg (EQUIVALENTE A 1 mg COMO BASE); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 1340/12, 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 los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Handwritten signature and initials



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8579

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ARCANO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MOTILPRIDE / CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 1.37 mg (EQUIVALENTE A 1 mg COMO BASE); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 56.637, la que será elaborada en LABORATORIO SCHÄFER S.A. sito en 25 DE MAYO N° 259 - GUALEGUAY - PROVINCIA DE ENTRE RIOS (COMPRIMIDOS) y Acondicionada en ARCANO S.A. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT N° 1124/26 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 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.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8579


Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-031-15-5.

DISPOSICIÓN N°

8579

rr


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.