



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° 8822

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-120-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 CILOSTAZOL PLAB / CILOSTAZOL 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 1115/04, 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



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

DISPOSICIÓN N° 8822

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 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CILOSTAZOL PLAB / CILOSTAZOL 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 51.315, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP sito en Av. Tomkinson 2054, Localidad de Beccar, Partido de San Isidro - Provincia de Buenos Aires - República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente


AR

Rp
7





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°

8822

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

Expediente n° 1-47-1110-120-14-0.-

DISPOSICION N°

8822

AR

rr

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