



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5 4 9 5

BUENOS AIRES, 14 SEP 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-469/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

J  
Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR 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 VERMIZOLE / 1) ALBENDAZOL 200 mg; 400 mg. 2) ALBENDAZOL 2 g / 100 ml; 4 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: 1) COMPRIMIDOS. 2) SUSPENSION ORAL.

SB  
Que por Disposición N°: 7196/07, 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.

U  
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 5495

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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VERMIZOLE / 1) ALBENDAZOL 200 mg; 400 mg. 2) ALBENDAZOL 2 g / 100 ml; 4 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: 1) COMPRIMIDOS. 2) SUSPENSION ORAL; Certificado N° 54.212, la que será elaborada en 1) SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER. 2) LAFEDAR S.A. sito en 1) 25 DE MAYO N° 259 - GUALEGUAY - ENTRE

J

SB

DISPOSICIÓN N° 5495



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

RIOS. 2) VALENTIN TORRA N° 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL.  
BELGRANO - PARANÁ - ENTRE RIOS - REPUBLICA 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  
SB correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-469/12-4.-

DISPOSICION N° 5495

rr

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