



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5677

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-483/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROSPAW S.R.L. 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 ^JOLANZAPINA ROSPAW / OLANZAPINA 5 mg.; 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 4800/11, 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.

^C Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos _{AR}



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5677**

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 ROSPAW S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OLANZAPINA ROSPAW / OLANZAPINA 5 mg.; 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.350, la que será elaborada en TAURO S.A. sito en JUAN AGUSTIN GARCIA NRO. 5420 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ARCANO

57

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5677

S.A. sito en CORONEL CHILAVERT NRO. 1124/26 - CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

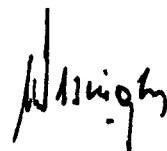
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-483/12-1

DISPOSICION N° **5677**

gs

AR


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