



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

DISPOSICIÓN Nº **6446**

BUENOS AIRES, 8 SEP 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-756-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA 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 LEVONORGESTREL TRB PHARMA / 1,5 mg DE LEVONORGESTREL; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición Nº: 3801/13, 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 3º de la Disposición ANMAT nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6446

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LEVONORGESTREL TRB PHARMA / 1,5 mg DE LEVONORGESTREL ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 57.177, la que será elaborada en BLIPACK S.A. sito en AV. JUAN B. JUSTO N° 7669 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en BLIPACK S.A. sito en TRES ARROYOS 329 U.F. 43, PARQUE INDUSTRIAL - LA CANTABRICA - HAEDO - PROVINCIA 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6446

Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes.
Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-756-13-7

 DISPOSICION Nº 6446

AA rr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.