



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

DISPOSICIÓN N° **6954**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-508-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA 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 LURAP 80 / LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg; forma/s farmacéutica/s: **5** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 4514/13, 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 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.

AR



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

DISPOSICIÓN N° **6954**

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 INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LURAP 80 / LURASIDONA CLORHIDRATO 80 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.207, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.C.I.F. sito en RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ROEMMERS S.A.C.I.F. sito en ALVARO BARROS N° 1113 - LUIS GUILLON - ESTEBAN ECHEVERRIA - 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.

AA



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

DISPOSICIÓN N° **6954**

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

Expediente n° 1-47-1110-508-14-2.-

DISPOSICION N° **6954**

CA
AR

rr

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