



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°

7 4 8 4

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-537-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

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 MACOBAL / NIMODIPINA 60 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N° 41.504, se autorizó la venta 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.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Re. 657



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

DISPOSICIÓN Nº

7484

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MACOBAL / NIMODIPINA 60 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 41.504, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO - PARANÁ - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-537-14-2.-

DISPOSICIÓN Nº

7484

U
69
R.

rr

Ing. ROBERTO GARCIA
Administrador Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
A.N.M.A.T. 2