



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6620

BUENOS AIRES, 28 SEP 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-199/11-1 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 ROSPAZ/ALPRAZOLAM 0,25 mg., 0,5 mg., 1 mg., 2 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N°: 42.493, 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



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

DISPOSICIÓN N° **6620**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 MEDICA

DISPONE:

57
U°
U°
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ROSPAZ; nombre/s genérico/s: ALPRAZOLAM 0,25 mg., 0,5 mg., 1 mg., 2 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 42.493, la que será elaborada en LABORATORIO FRASCA S.A. sito en GALICIA 2652 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO ARCANO S.A. Y ROSPAW S.R.L. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) Y SANTOS DUMONT



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6620

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

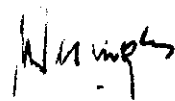
4744 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) RESPECTIVAMENTE - REPÚBLICA ARGENTINA.

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 correspondientes. Cumplido, archívese.

U
M Expediente n° 1-47-1110-199/11-1

DISPOSICION N° **6620**

gs


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