



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° 2610

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-05/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA 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 NAPRONTAG 24 / NAPROXENO 750 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Certificado N°: 36.264, 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

Vº

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2610

"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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NAPRONTAG 24; nombre/s genérico/s: NAPROXENO 750 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 36.264, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en Int. Tomkinson 2054 - Beccar - San Isidro - Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en ASTRAZENECA S.A.

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2610

"2011 - Año del trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

sito en Argerich 536 - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-05/11-9.-

DISPOSICION N° **2610**

ff
R^o

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