



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° **3041**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-190/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA 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 PLUSABCIR/SULFATO DE ABACAVIR 23,45 mg / ml (EQUIVALENTE A 20 mg / ml de ABACAVIR); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.

Que por Disposición N°: 4729/06, 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.



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° 3041

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.

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 LABORATORIO DOSA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PLUSABCIR; nombre/s genérico/s: SULFATO DE ABACAVIR 23,45 mg / ml (EQUIVALENTE A 20 mg / ml de ABACAVIR); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL; Certificado N° 53.173, la que será elaborada en DENVER FARMA S.A. sito en MOZART S/Nº, PARQUE INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y

ve

20



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

DISPOSICIÓN N° 3041

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

Acondicionada en LABORATORIO DOSA S.A. sito en GIRARDOT 1369,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO
SECUNDARIO) - 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 nº 1-47-1110-190/11-7.-

vº DISPOSICION N°

rr
rl

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

3041