



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-31521337-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° EX-2018-31521337-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL 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 RESTIVA / BUPRENORFINA 5 mg; forma/s farmacéutica/s: PARCHES.

Que por Certificado N° 54.244, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a 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.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL la comercialización de la especialidad medicinal denominada RESTIVA / BUPRENORFINA 5 mg; forma/s farmacéutica/s: PARCHES; Certificado N° 54.244, la que será importada desde ALEMANIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA SRL.

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

Expediente N° EX-2018-31521337-APN-DGA#ANMAT