

DISPOSICION ANMAT N° 2432/2005

BUENOS AIRES, 22 ABR 2005

VISTO las Disposiciones ANMAT N° 1024/03 Y 1303/05 y el Expediente N° 1-47-12241-00-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 1024/03 se dispuso la suspensión de la comercialización del producto CARBONATO DE LITIO 300 mg (KARLIT 300) aprobado por Certificado N° 47.782, propiedad de BIOTENK S.A., hasta tanto cumplimentara la realización de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia exigidos por Disposición ANMAT 3185/99.

Que por Disposición ANMAT N° 1303/05 se aceptaron los resultados del estudio de biodisponibilidad del producto referido precedentemente, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en la Resolución Ministerial N° 60/03, y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y 3598/02.

Que en consecuencia corresponde autorizar a la firma BIOTENK S.A. a comercializar el producto en cuestión.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONALDE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. a comercializar el producto denominado CARBONATO DE LITIO 300 mg (KARLIT 300), aprobado por Certificado N° 47.782, por haber cumplimentado las exigencias establecidas en la Resolución Ministerial N° 60/03, y las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 y 3598/02.

ARTICULO 2°.- Regístrese, notifíquese al interesado, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, cumplido ARCHIVESE PERMANENTE.-

EXPEDIENTE N° 1-47-12241-00-7

DISPOSICION N° 2432