



NACIONAL



DISPOSICION 2432/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica -- Autorización a
Biotenk S.A. a comercializar el producto denominado
Carbonato de Litio 300 mg (Karlit 300).
Fecha de Emisión: 22/04/2005; Publicado en: Boletín
Oficial 05/05/2005

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 NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

Artículo 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.

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

