



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3822

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-17426-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y




CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita se autorice nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada 5-ASA / MESALAZINA Certificado n° 40.133.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.


MES





"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

3822

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., las concentraciones de MESALAZINA 1000 mg y 2000 mg, en la forma farmacéutica MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, para las especialidades medicinales que se denominarán 5-ASA 1000 y 5-ASA 2000, respectivamente, con la siguiente composición de excipientes para 5-ASA 1000: ESFERAS DE AZUCAR 451,8 mg, POVIDONA 154,3 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO A 8,7 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 34,8 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 4,1 mg, TALCO 6,0 mg; y para 5-ASA 2000: ESFERAS DE AZUCAR 903,6 mg, POVIDONA 308,6 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO A 17,4 mg, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 69,6 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8,2 mg, TALCO 12,0 a expenderse en SOBRES DE FOLIA MULTILAMINADO POLIESTER-ALU-PE; EN ENVASES



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3822

QUE CONTIENEN 10, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 SOBRES CON MICROGRANULOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO; efectuándose su elaboración en los laboratorios: LABORATORIO NOVOCAP S.A.: INGENIERO TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57, LOCALIDAD AVELLANEDA, PROVINCIA BUENOS AIRES (ELABORACION DE LOS MICROGRANULOS); ARCANO S.A.: CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR PRIMARIO - FRACCIONAMIENTO EN SOBRES) LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.: AV. LA PLATA 2548/52/56/58/82/84, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR SECUNDARIO), con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30° EN SU ENVASE ORIGINAL.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fs. 71 a 112, proyectos de prospectos de fs. 237 a 251 e información para el paciente de fs. 267 a 281.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.133 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

Ats



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

DISPOSICIÓN N° **3822**

ARTICULO 4º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

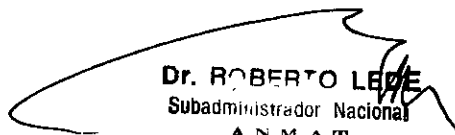
ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-17426-14-9

DISPOSICIÓN N°

mv

3822


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.