



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo\*

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

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 6

0 1 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-409-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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 DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO 100 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 3788/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA a la República Argentina.

AA



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo\*

DISPOSICIÓN N° 5576

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO 100 mg; forma/s



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

**DISPOSICIÓN N° 5 5 7 6**

farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 55.109,  
la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina.

ARTICULO 2°.- 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. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-409-14-0.-

DISPOSICION N°

**5 5 7 6**

AR rr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.