



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5329

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-846-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. 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 RIFAXTRIL / RIFAXIMINA 200 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N° 57.230, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en 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.

Rp
f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5329

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la
comercialización de la especialidad medicinal denominada RIFAXTRIL /
RIFAXIMINA 200 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS; Certificado N° 57.230, la que será elaborada en
LABORATORIOS TAURO S.A. sito en AGUSTIN GARCIA 5420 – Ciudad
Autónoma de Buenos Aires y Acondicionada en: QUIMICA ARISTON
S.A.I.C. sito en O´CONNOR 555/59 - Villa Sarmiento Provincia de Buenos
Aires – República Argentina.

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

Expediente N° 1-47-1110-846-13-8.-

DISPOSICIÓN N° **5329**

rr

2 Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.