



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

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

DISPOSICIÓN N° - 13061

BUENOS AIRES, 30 NOV 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-749-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I 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 REGULANE CB / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA BLANDA.

Que por Certificado N° 34.950, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional 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.

AA

11/11/16



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

DISPOSICIÓN Nº - **13061**

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I la comercialización de la especialidad medicinal denominada REGULANE CB / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA BLANDA; Certificado Nº 34.950, la que será elaborada en DROMEX S.R.L. sito en POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35 - CARLOS SPEGAZZINI - EZEIZA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en FINADIET S.A.C.I.F.I. sito en HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71 - CIUDAD AUTONOMA 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 Nº 1-47-1110-749-16-9.

DISPOSICIÓN Nº **13061**

AM rr
msb

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