



# Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**1 5 4 4**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-610/07-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRIBURG COMPANY 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 FIORDA / CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA 25,00 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Certificado N°: 39.662, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n° 6897/00.

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.

9  
Or  
nr



**Ministerio de Salud**

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 1544**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.  
1490/92 y 253/08.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DRIBURG COMPANY S.A. la  
comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FIORDA;  
nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA 25,00 mg; forma/s  
farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 39.662, la que será  
elaborada en FRASCA S.R.L. sito en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos  
Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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.

Expediente nº 1-47-1110-610/07-6

DISPOSICION Nº

rr  
RP

75

**Dr. DANIEL COLLAR**  
SUBINTERVENTOR  
A. N. M. A. T.