



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 1546

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-689/09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 METAFLEX 50 CB / DICLOFENAC SODICO 50 MG ; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Certificado N°: 44.453, 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 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.

RF

9



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° 1546

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: METAFLEX 50 CB; nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG ; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 44.453, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en Avenida Marquez 654/91, Villa Loma Hermosa. Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires y Acondicionada en QUIMICA MONTPELLIER S.A. sito en Virrey Liniers 667, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - REPÚBLICA 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 n° 1-47-1110-689/09-4

DISPOSICION N°

gs

rs

1546

D. DANIEL SOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.