



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°

7613

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-86/10-7 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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 **MEZAVANT / MESALAZINA 1200 mg.** forma/s farmacéutica/s: **COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA DE LIBERACION PROLONGADA.**

Que por Disposición N°: 5467/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde **ITALIA** 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.

9

no



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°

7 6 1 3

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 253/08.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MEZAVANT; nombre/s genérico/s: MESALAZINA 1200 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 55.236, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. y Acondicionada en DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTONOMA 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

ck

rp



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 1 6 1 3

JL

Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-86/10-7

DISPOSICION Nº

gs

as

1 6 1 3

[Handwritten signature]
D^o DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.