



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° 1619

BUENOS AIRES, 08 ABR 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-557/09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA. 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 DICLOFENAC IRAOLA / DICLOFENAC SODICO 75 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA.

Que por Disposición N°: 7783/06, 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 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.

OK
28



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° 1619

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 IRAOLA Y CIA. S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DICLOFENAC IRAOLA; nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg ; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA; Certificado N° 53.477, la que será elaborada en LABORATORIO FRASCA S.R.L. sito en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en INGERICS S.A. sito en Donato Alvarez 2574, 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° 1-47-1110-557/09-8

DISPOSICION N°

rr
RD

1619

Dr. DANIEL COLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.