



*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 8 6 5**

**BUENOS AIRES, 22 ABR 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-125/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA 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 DIAMICRON / GLICLAZIDA 60 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA.

Que por Certificado N°: 36.246, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde FRANCIA 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.

*CU*

*RS*



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°



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SERVIER ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DIAMICRON; nombre/s genérico/s: GLICLAZIDA 60 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA; Certificado N° 36.246, la que será importada desde FRANCIA a la República Argentina por la firma SERVIER ARGENTINA S.A. y Acondicionada en LABORATORIOS RONTAG S.A. sito en ARCOS 2626 CIUDAD AUTONOMA 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° 1-47-1110-125/10-1

DISPOSICION N°

rr

RD

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.