



Ministerio de Salud

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

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

869

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-60/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA 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 SUPRAGESIC D / DIPIRONA 1500 mg, CLORHIDRATO DE DEXTROPROPOXIFENO 50 mg, forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 0927/09, 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.

U^o
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.

RP
A



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°

1869

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 LABORATORIOS BETA S.A. la
comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es:
SUPRAGESIC D; nombre/s genérico/s: DAPIRONA 1500 mg., CLORHIDRATO DE
DEXTROPROPOXIFENO 50 mg.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION
INYECTABLE; Certificado N° 54923, la que será elaborada en LABORATORIOS
BETA S.A. sito en AVENIDA SAN JUAN NRO. 2266 - 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
Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-60/10-6

DISPOSICION N°

gs

RS

1869


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