

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-452/11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL 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 BANOCLUS/DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g (equivalente a 1 g de diclofenac sódico); forma/s farmacéutica/s: GEL.

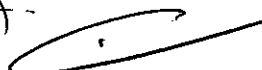
Que por Disposición N° 3542/96, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

AR



Rp





DISPOSICIÓN N° 2708

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.



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BANOCLUS; nombre/s genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g/100 g (equivalente a 1 g de diclofenac sódico); forma/s farmacéutica/s: GEL; Certificado N° 45.328, la que será elaborada en LABORATORIO PABLO

AR
RF





DISPOSICIÓN N° 2708

CASSARA S.R.L sito en CARHUE 1096 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 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 nº 1-47-1110-452/11-2.-

DISPOSICION N°

2708

rr

AR
Rp
f.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.