



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

DISPOSICIÓN N° 5006

BUENOS AIRES, 05 AGO 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-155-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO 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 ANAFLEX PLUS RAPIDA ACCION / PARACETAMOL 300 mg, DICLOFENACO SODICO 25 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición N°: 4041/12, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5006

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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ANAFLEX PLUS RAPIDA ACCION / PARACETAMOL 300 mg, DICLOFENACO SODICO 25 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado N° 56.765, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AV. MARQUEZ 691, LOMA HERMOSA, PARTIDO DE TRES DE FEBRERO -

[Handwritten signature]
[Handwritten initials MP]



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

DISPOSICIÓN N° 5006

PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada
en LABORATORIOS BAGO S.A. sito en CALLE 4 N° 1429 - CIUDAD DE LA
PLATA - PROVINCIA 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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-155-13-0.-

DISPOSICION N° 5006

rr

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CO
MP
2