



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

9 1 2 3

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-344-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y


CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR 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 DICLOMAR GESIC / DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 466/16, 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.

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.


meb
AR
↙



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

DISPOSICIÓN N° 9123

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada DICLOMAR GESIC / DICLOFENAC POTASICO 50 mg - PARACETAMOL 500 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.856, la que será elaborada en LABORATORIOS FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652/64/66 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en 1) PRIMARIO: LABORATORIOS ARGENPACK S.A. sito en AZCUENAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/71 - CNEL. FRANCISCO LYNCH - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. 2) SECUNDARIO: LABORATORIOS MAR S.A. sito en GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese

Handwritten signature

AR

Handwritten initials

Handwritten mark



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 9123

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-344-16-9.

DISPOSICIÓN N° 9123

Q

AR
MED

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.