



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

DISPOSICIÓN N° 8153

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-737/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN 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 SEKENA/MESALAZINA 500 mg.; 800 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

07 Que por Disposición N°: 1394/07, 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.

de la Disposición ANMAT n°5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 5 3

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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SEKENA; nombre/s genérico/s: MESALAZINA 500 mg.; 800 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES; Certificado N° 53.679, la que será elaborada en LABORATORIOS FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652/64/66 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIOS DUNCAN S.A.

U

W
R



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 5 3

sito en LAVALLOL 4141 - 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° 1-47-1110-737/10-6

DISPOSICION N° **8 1 5 3**

W
gs
R

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