



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° **13332**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-572-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ 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 5-ASA 1000 - 5-ASA 2000 / MESALAZINA 1000 mg - 2000 mg; forma/s farmacéutica/s: MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Certificado N° 40.133, 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.

AR
mu36



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 Nº - **13332**

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 Nº 1490/92 y Nº 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 LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada 5-ASA 1000 - 5-ASA 2000 / MESALAZINA 1000 mg - 2000 mg; forma/s farmacéutica/s: MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado Nº 40.133, la que será elaborada en NOVOCAP S.A. sito en INGENIERO TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en ARCANO S.A. (ACONDICIONADOR PRIMARIO) sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) sito en AVENIDA LA PLATA 2548/52/56/58/82/84 - CIUDAD AUTONOMA 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 a

AR
jms
1



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

DISPOSICIÓN Nº — 13332

la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-572-16-6.

DISPOSICIÓN Nº

AA ap

juisg

— 13332

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.