



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

DISPOSICIÓN Nº **0867**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2014**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-548-13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **SANT GALL FRIBURG** Q.C.I.S.R.L. 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 **SANGALINA / TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg; 200 mg ;** forma/s farmacéutica/s: **COMPRIMIDOS .**

Que por Disposición N°: 5958/11, 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.

2 AP



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

DISPOSICIÓN Nº

0867

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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SANGALINA / TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg; 200 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS ; Certificado Nº 56.420, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0867

en SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. sito en BRASIL N° 3131, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 n° 1-47-1110-548-13-9.-

DISPOSICION N°

0867

rr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.