



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

DISPOSICIÓN N°

1219

BUENOS AIRES, **12 FEB 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-645-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA 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 TACRAF / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETANOL) 12.5 mg; forma/s farmacéutica/s: GEL DERMICO.

Que por Disposición N° 4654/12, 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.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

MBG AR

H



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

DISPOSICIÓN N°

219

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101/15 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 TRB PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TACRAF / DEXKETOPROFENO (COMO TROMETANOL) 12.5 mg; forma/s farmacéutica/s: GEL DERMICO; Certificado N° 56.813, la que será elaborada en LABORATORIO EDGARDO GEZZI S.R.L. sito en FRAGA 1274/76, GUEVARA 1357/59, ZARRAGA 3955 - 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

U

MES AR

H



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

DISPOSICIÓN N°

10219

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

Expediente N° 1-47-1110-645-15-7.

DISPOSICIÓN N°

10219

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CO

MEG AR rr