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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3835

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-288/12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO 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 DOLO ARTRILASE / GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg., MELOXICAM 15 mg.; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO PARA SUSPENSION.

Que por Disposición N°: 0473/12, 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 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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: DOLO ARTRILASE; nombre/s genérico/s: GLUCOSAMINA SULFATO (COMO GLUCOSAMINA SULFATO CLORURO DE POTASIO) 1500 mg., MELOXICAM 15 mg.; forma/s farmacéutica/s: GRANULADO PARA SUSPENSION; Certificado N° 56.603, la que será elaborada en LABORATORIOS BAGO

S.A. sito en CALLE 4 NRO. 1429 - LA PLATA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA 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.

Expediente nº 1-47-1110-288/12-9

DISPOSICION Nº 3835

AR gs

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